



13 April 2007

Doc. Ref.: EMEA/508219/2007

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 36 STRAIPSNIO 1 DALĮ**

Gadograf/Gadovist

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Gadobutrol

BENDRA INFORMACIJA*

Preparato Gadovist/Gadograf sudėtyje yra 1,0 mmol/ml gadobutrolio, kontrastą didinančio neutralaus makrociklinio gadolinio (Gd) kompleksinio junginio, kuris naudojamas magnetinio rezonanso tomografijai (MRT) atlikti. MRT – plačiai paplitusi technologija, skirta difuzinei kepenų ligai nustatyti ir įvertinti, taip pat tolesniems židininės kepenų ligos tyrimams atlikti. Kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra Gd, dažnai skiriamos pacientui prieš atliekant kontrastinę dinaminę kepenų MRT. Tai gali padėti nustatyti ir klasifikuoti kepenų pažeidimo židinius.

2000 m. sausio mėn. Vokietijoje, o 2000 m. birželio mėn. visoje ES ir Norvegijoje (pagal savitarpio pripažinimo procedūrą) suteikta preparato Gadovist/Gadograf rinkodaros teisė pagal indikaciją „*kontrastinis preparatas galvos ir nugaros magnetinio rezonanso tomografijai atlikti*“. 2003 m. lapkričio mėn. įtraukta indikacija „*kontrastinis preparatas magnetinio rezonanso angiografijai atlikti*“.

2005 m. birželio mėn. pradėta registravimo procedūra, skirta II tipo papildymui dėl indikacijos „*kontrastinis preparatas kitų kūno dalių (kepenų ir inkstų) MRT atlikti*“ ir dėl šio įrašo skirsnyje „dozavimas ir vartojimo metodas“: „*kitų kūno sričių kontrastinė MRT: rekomenduojama dozė suaugusiems – 0,1 mmol kilogramui kūno svorio (mmol/kg KS). 0,1 mmol/kg KS ekvivalentas yra 1,0 M tirpalo*“. Baigus preparato registravimo procedūrą Ispanijos vaistinių preparatų ir sveikatos priežiūros produktų agentūra, remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 36 straipsnio 1 dalimi, pareikalavo CHMP pradėti arbitražo procedūrą.

Įvertinęs aplinkybes, dėl kurių Ispanija pareikalavo atlikti arbitražo procedūrą, CHMP 2006 m. gegužės mėn. vykusiame plenariniame posėdyje patvirtino sąrašą klausimų ir TT, susijusių su registravimo procedūra pagal 36 straipsnį. Nuomonės rengėju CHMP paskyrė dr. Broich (DE) ir jo pavaduotoju – dr. Prieto (ES).

Klausimai iškelti dėl difuzinės kepenų ligos tyrimų duomenų, kurie pagrįstą galimybę taikyti gautus rezultatus gyventojams, kuriems atliekami kepenų ir inkstų tyrimai, trūkumo. Be to, buvo pareikštas susirūpinimas dėl pediatriinių indikacijų ir lyginamojo vaisto Magnevist naudojimo. Europos Sąjungoje preparato Magnevist rinkodaros teisė pagal indikaciją „[kepenų arba inkstų] pažeidimo židinių nekenksmingumui arba kenksmingumui nustatyti“ nėra suteikta, todėl iškeltas klausimas, ar galima remtis tyrimų duomenimis dėl indikacijos, kuri Magnevist atveju nėra patvirtinta. Pareikalauta, kad paraiškos teikėjas pagrįstų šio lyginamojo vaisto pasirinkimą ir Gadovist/Gadograf klinikinę naudą diagnostinės mąstysenos, terapinių procedūrų ir gydymo priemonių tobulinimo požiūriu. Prašymas pateikti papildomos informacijos pateiktas 2006 m. lapkričio 16 d. Savo atsakyme pareiškėjas, atsakydamas į klinikinės naudos klausimą, pateikė MRT naudojant Gadovist ir Magnevist lyginamojo tyrimo rezultatus ir pabrėžė Gadovist/Gadograf diagnostinį veiksmingumą. Be to, pareiškėjas pritarė šiam CHMP pasiūlytam tekstui:

4.1 skirsnis (indikacijos):

„kontrastinis magnetinio rezonanso tomografijos preparatas, skirtas pacientų, kurių kepenų arba inkstų pažeidimo židiniai tikėtini arba nustatyti, kepenų arba inkstų pažeidimo nekenksmingumui arba kenksmingumui nustatyti“.

4.2 skirsnis (dozavimas):

„Pediatrijos pacientai“

Preparato Gadograf nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 18 metų asmenims, kadangi neturima pakankamai duomenų apie preparato veiksmingumą ir saugą.

Remdamasi CHMP nuomone, 2007 m. balandžio 13 d. Europos Komisija parengė atitinkamą sprendimą.

Susijusių produktų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslo išvados pateiktos II priede, iš dalies pakeista produkto charakteristikų santrauka – III priede.

Pastaba:

Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2006 m. gruodžio 14 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetentingos institucijos toliau stebės šio preparato naudojimo saugą.