



13 April 2007
Doc. Ref.: EMEA/508220/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
ATZINUMS PAR SASKAŅĀ AR 36. PANTA 1. PUNKTU IEROSINĀTO
PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRU**

Gadograf/Gadovist

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): gadobutrols

LIETAS KOPSAVILKUMS*

Gadovist/Gadograf 1.0 mmol/ml satur gadobutrolu, neitrālu makrociklisku gadolīnija (Gd) kompleksu, kas spēj uzlabot attēla kontrastu un ko izmanto magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūrās. MRI ir plaši izmantota metode, ko lieto, lai izvērtētu un atklātu difūzas aknu slimības, kā arī sīkāk raksturotu aknu perēkļveida slimības. Gd kontrastvielas nereti tiek ievadītas pirms procedūras, lai veiktu aknu dinamisko MRI ar kontrastvielu, un šie preparāti var uzlabot aknu perēkļveida slimību atklāšanu un arī klasificēšanu.

Gadovist/Gadograf 2000. gada janvārī Vācijā tika apstiprinātas kā „**kontrastviela galvaskausa un mugurkaula magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūrām**”. Pēc tam šīs zāles pēc savstarpējas atzīšanas procedūras (MRP) 2000. gada jūnijā tika apstiprinātas ES un Norvēģijā. 2003. novembrī indikācijas tika paplašinātas, iekļaujot „**magnētiskās rezonanses angiogrāfiju, izmantojot kontrastvielu**” (CE-MRA).

Savstarpējās atzīšanas (MRP) procedūra tika uzsākta 2005. gada jūnijā, lai veiktu II tipa izmaiņas, pievienojot indikāciju: „**Citu ķermeņa daļu, t.i., aknu un nieru MRI izmeklēšana, izmantojot kontrastvielu**”, kā arī norādītu ieteicamās devas un preparāta ievadīšanas veidu: „**citu ķermeņa daļu CE-MRI: ieteicamā deva pieaugušajiem ir 0,1 mmol kilogramu ķermeņa masas (mmol/kg KM). Tas atbilst 0,1 ml 1,0 M šķīduma/ kg KM**”. Pēc procedūras pabeigšanas Spānijas Zāļu un veselību veicinošu produktu aģentūra saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 36. panta 1. punktu ierosināja pārskatīšanu CHMP.

Izskatījusi Spānijas ierosinātās pārskatīšanas pamatojumu, CHMP savā 2006. gada maija plenārsēdē apstiprināja saskaņā ar 36. pantu ierosinātajai pārskatīšanas procedūrai nepieciešamo jautājumu sarakstu un procedūras termiņus. Ziņojuma izstrādi CHMP uzticēja Dr. Broich no Vācijas kopā ar Dr. Prieto no Spānijas.

Sarakstā iekļautie jautājumi bija saistīti ar nepietiekamu informāciju par diseminētas aknu slimības novērtēšanu, kas varētu attaisnot to, ka zāļu izmantošana šādos gadījumos tika vērtēta tāpat kā izmantošana, izmeklējot aknas un nieres vispārējā populācijā. Tāpat bažas radīja indikācija bērnu izmeklēšanai, kā arī salīdzināšanai izmantoto zāļu *Magnevist* izvēle. *Magnevist* nav apstiprinātas visā ES kā līdzeklis „labdabīgu perēkļveida bojājumu [aknu vai nieru] atšķiršanai no ļaundabīgiem”, tādēļ radās jautājums, vai *Magnevist* var pamatot tādas indikācijas piešķiršanu, kas nav piešķirta pašam *Magnevist*. Pieteikuma iesniedzējs tika lūgts pamatot salīdzināšanai izmantoto zāļu izvēli, kā arī *Gadovist/Gadograf* klīnisko lietderību no diagnostikas, terapeitiskās kontroles un klīnisko rezultātu viedokļa. Lūgums sniegt papildu informāciju tika pieņemts 2006. gada 16. novembrī. Uzņēmums uz izvirzītajiem jautājumiem atbildēja 2006. gada 30. novembrī. Savā atbildē pieteikuma iesniedzējs klīnisko lietderību

pamatoja, *Gadovist* uzlabotus *MRI* attēlus salīdzinot ar tiem, kas iegūti, izmantojot *Magnevist*, kā arī uzsvēra *Gadovist/Gadograf* diagnostisko iedarbīgumu. Pieteikuma iesniedzējs piekrita šādam *CHMP* ieteiktajam formulējumam:

4.1. apakšpunkts (indikācijas).

„Aknu un nieru izmeklēšana ar *MRI*, izmantojot kontrastvielas, ja pastāv nopietnas aizdomas vai ir gūti pierādījumi par aknu vai nieru perēkļveida bojājumiem, lai konstatētu vai šie bojājumi ir labdabīgi vai ļaundabīgi”.

4.2. apakšpunkts (devas)

„Bērni

Gadograf nav ieteicams izmantot indivīdu, kas ir jaunāki par 18 gadiem, izmeklēšanai, jo trūkst datu par preparāta iedarbīgumu un nekaitīgumu”.

CHMP atzinums tika pārveidots Eiropas Komisijas 2007. gada 13. aprīļa lēmumā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet grozītais zāļu apraksts – III pielikumā.

Piezīmes:

Šajā dokumentā un tā pielikumos sniegtā informācija atspoguļo tikai *CHMP* 2006. gada 14. decembra atzinumā pausto viedokli. Dalībvalstu atbildīgās amatpersonas arī turpmāk regulāri pārskatīs ar šo preparātu saistīto informāciju.