



13 April 2007
Doc. Ref.: EMEA/508221/2007

**IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHAL UŻU MILL-BNIEDEM
OPINJONI WARA RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 36(1)**

Gadograf/Gadovist

Isem Internazzjonali Mhux Patentat (INN): Gadobutrol

TAGHRIF TA' SFOND*

Gadovist/Gadograf 1.0 mmol/ml fih gadobutrol, kumpless newtrali makroċikliku ta' gadolinju (Gd) b'karatteristiċi li jsaħhu l-kuntrast, użat għall-ħruġ ta' immagni bir-reżonanza manjetika (MRI). L-MRI hi teknika użata hafna għall-evalwazzjoni u s-sejbien ta' mard diffuż tal-fwied kif ukoll għal studju iktar dettaljat ta' mard fokali tal-fwied. Aġenti tal-kuntrast b'bażi ta' Gd jinghataw sikwit qabel MRI dinamiku tal-fwied imsaħħah bil-kuntrast u jistgħu jtejbju kemm is-sejbien kif ukoll il-klassifikazzjoni ta' leżjonijiet fokali tal-fwied.

Gadovist/Gadograf kien approvat għal "*Tishih tal-kuntrast fl-immagini bir-reżonanza manjetika (MRI) tal-kranju u tas-sinġla*" fil-Ġermanja f'Jannar 2000 u sussegwiment f'Ġunju 2000 fl-UE u fin-Norveġja permezz tal-proċedura ta' rikonossiment reċiproku (MRP). Wara dan kien hemm estensjoni tat-tikketta għall-indikazzjoni "*Angografija bir-reżonanza Manjetika imsaħħa bil-kuntrast*" (CE-MRA) f'Novembru.

F'Ġunju ta' l-2005, inbdiet proċedura ta' rikonossiment reċiproku għal varjazzjoni tat-tieni tip biex tiżdied l-indikazzjoni ta' "*MRI imsaħħah bil-kuntrast għal partijiet oħra tal-ġisem: il-fwied, il-kliewi*" u l-pozoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni/doża li ġejjin: "*CE-MRI ta' partijiet oħra tal-ġisem: Id-doża rakkomandata għall-adulti hi 0.1 mmol għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent (mmol/kg BW). Dan hu ekwivalenti għal 0.1 ml/kg BW tas-soluzzjoni tal-1.0 M*". Wara t-tmiem tal-proċedura l-Aġenzija Spanjola għall-Medicini u għall-Prodotti tas-Saħħa bdiet riferiment għal arbitraġġ lis-CHMP skond l-Artikolu 36.1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Wara li kkunsidra r-raġunijiet għar-riferiment imressaq minn Spanja is-CHMP, waqt il-laqgħa plenarja tiegħu ta' Mejju ta' l-2006 adotta Lista ta' Mistoqsijiet u TT għall-proċedura tar-riferiment skond l-Artikolu 36. Is-CHMP hatar lil Dr. Broich (DE) bhala Rapporteur u lil Dr. Prieto (ES) bhala Ko-Rapporteur.

Il-kwistjonijiet identifikati kellhom x'jaqsmu ma' dejta insuffiċjenti fuq l-evalwazzjoni ta' mard tal-fwied disseminat li jista' jiġġustifika estrapolazzjoni għall-popolazzjoni ġenerali li jkunu qed isirulha eżamijiet tal-fwied u tal-kliewi. Tqajjem thassib ukoll dwar l-Indikazzjoni Pedjatrika u dwar l-użu tal-komparatur Magnevist. Magnevist mhux approvat biex "jikklassifika l-leżjonijiet fokali [tal-fwied jew tal-kliewi] bhala beninji jew malinji" madwar l-UE u saret mistoqsija lill-UE jekk hija kinitx se tappoggja l-ghoti ta' indikazzjoni fl-UE kollha li għaliha Magnevist ma kienx ġie approvat. L-Applikant intalab jiġġustifika l-għażla ta' dan il-komparatur u l-utilità klinika ta' Gadovist/Gadograf fir-rigward tal-hsieb dijanjostiku, tal-ġestjoni terapewtika u tar-riżultat kliniku. Fis-16 ta' Novembru ta' l-2006 ġiet addottata Talba għal Tagħrif Supplementari. Il-kumpanija intalbet tirispondi għal dawn il-punti fit-30 ta' Novembru ta' l-2006. Fit-tweġiba tiegħu, l-Applikant indirizza l-kwistjoni ta' l-utilità klinika billi qabbel MRI imsaħħah b'Gadovist ma' MRI imsaħħah b'Magnevist u saħaq

dwar l-effikaċja dijanjostika ta' Gadovist/Gadograf. L-Applikant qabel ukoll mal-formolazzjoni proposta mis-CHMP kif ġej:

Taqsim 4.1 (Indikazzjoni):

“MRI tal-fwied u tal-kliwi msahhah bil-Kuntrast f'pazjenti li jkollhom evidenza jew suspett kbir ta' leżjonijiet fokali biex jikklassifika dawn il-leżjonijiet fokali bħala beninji jew malinji”.

Taqsim 4.2 (Pozologija):

“Pazjenti pedjatriċi

Gadograf mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti ta' taht it-18-il sena minhabba nuqqas ta' dejta fuq l-effikaċja u s-sigurtà.

L-opinjoni tas-CHMP inbidlet f'Deċizzjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-13 ta' April ta' l-2007.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti konċernati qed tinghata fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi qed jinghataw fl-Anness II u s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott emendat fl-Anness III.

Noti:

It-tagħrif mogħti f'dan id-dokument u fl-Annessi jirrifletti biss l-Opinjoni tas-CHMP datata l-14 ta' Diċembru ta' l-2006. L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri se jkomplu janalizzaw il-prodott b'mod regolari.