



13 April 2007
Doc. Ref.: EMEA/508227/2007

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 36 ODS. 1**

Gadograf/Gadovist

Medzinárodný generický názov lieku (INN): Gadobutrol

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE *

Gadovist/Gadograf 1,0 mmol/ml obsahuje gadobutrol, neutrálny makrocyclický komplex gadolína (Gd) zlepšujúci kontrast, ktorý sa používa pri zobrazení magnetickej rezonancie (MRI). Magnetická rezonancia je často používaná technika na hodnotenie a detekciu difúzneho ochorenia pečene, ako aj na ďalšiu charakterizáciu ložiskového ochorenia pečene. Kontrastné látky na báze gadolína sa často podávajú pred uskutočnením dynamickej magnetickej rezonancie pečene so zlepšeným kontrastom, pričom môžu zlepšiť detekciu a klasifikáciu ložiskových lézií pečene.

Gadovist/Gadograf bol v januári 2000 schválený v Nemecku na „*zlepšenie kontrastu pri zobrazení magnetickej rezonancie mozgu a miechy*“ a potom v júni 2000 v EÚ a v Nórsku prostredníctvom postupu vzájomného uznávania. V novembri 2003 nasledovalo rozšírenie označenia na indikáciu „*angiografia magnetickej rezonancie so zlepšeným kontrastom*“ (CE-MRA).

V júni 2005 sa začal postup vzájomného uznávania pre zmenu 2. typu na pridanie indikácie „*magnetická rezonancia so zlepšeným kontrastom iných oblastí tela: pečeň, obličky*“ a nasledujúce dávkovanie a spôsob podávania/dávkovania: „*magnetická rezonancia so zlepšeným kontrastom iných oblastí tela: Odporúčaná dávka pre dospelých je 0,1 mmol na kilogram telesnej hmotnosti (mmol/kg TH). To zodpovedá 0,1 ml/kg TH 1,0 M roztoku*“. Po ukončení tohto postupu španielska Agentúra pre lieky a zdravotnícke produkty predložila výboru CHMP návrh na rozhodcovské konanie podľa článku 36 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

Po zvážení podkladov pre konanie, ktoré začalo Španielsko, výbor CHMP na svojom plenárnom zasadnutí v máji 2006 prijal zoznam otázok a časový harmonogram na postup konania podľa článku 36. Výbor CHMP vymenoval Dr. Broicha (DE) a Dr. Prietoa (ES) za spolupracujúcich spravodajcov.

Identifikované otázky sa týkali nedostatočných údajov o hodnotení rozšíreného ochorenia pečene, čo by mohlo odôvodniť extrapoláciu na celkovú populáciu podstupujúcu vyšetrenia pečene a obličiek. Ďalej boli vznesené výhrady týkajúce sa pediatrickej indikácie a použitia porovnávacieho prípravku Magnevist. Magnevist nie je v EÚ schválený „na klasifikáciu ložiskových lézií [pečene alebo obličiek] ako benígnych alebo malígnych“, a spochybnilo sa, či by to podporilo udelenie indikácie, pre ktorú Magnevist nebol schválený. Žiadateľ bol požiadaný, aby odôvodnil voľbu tohto porovnávacieho prípravku a klinickú prospešnosť prípravku Gadovist/Gadograf vzhľadom na diagnostické úvahy, terapeutický manažment a klinický výsledok. Žiadosť o doplňujúce informácie bola prijatá dňa 16. novembra 2006. Spoločnosť odpovedala na tieto body dňa 30. novembra 2006. Žiadateľ sa vo svojej odpovedi vyjadril k otázke klinickej prospešnosti na základe porovnania magnetickej rezonancie zlepšenej prípravkom Gadovist a Magnevist a zdôraznil diagnostickú účinnosť prípravku

Gadovist/Gadograf. Žiadateľ ďalej schválil navrhnuté znenie, ktoré navrhol výbor CHMP nasledovne:

Časť 4.1 (Indikácia):

„Magnetická rezonancia pečene alebo obličiek so zlepšeným kontrastom v prípade pacientov so silným podozrením alebo s dôkazom ložiskových lézií na klasifikáciu týchto lézií ako benígnych alebo malígnych“.

Časť 4.2 (Dávkovanie):

„Pediatrickí pacienti

Gadograf sa neodporúča používať v prípade populácie mladšej ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov o účinnosti a bezpečnosti“.

Stanovisko výboru CHMP sa dňa 13. apríla 2007 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.

Zoznam príslušných názvov produktu sa nachádza v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a upravený súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Poznámky:

Informácie uvedené v tomto dokumente a v prílohách odzrkadľujú stanovisko výboru CHMP zo 14. decembra 2006. Príslušné úrady členských štátov budú produkt ďalej pravidelne sledovať.