

**COMMUNIQUÉ DE PRESSE**

**La FDA autorise Dotarem® (gadotérate de méglumine), premier produit de contraste macrocyclique et ionique à base de gadolinium aux Etats-Unis**

**Villepinte, France (21 mars 2013)**

Guerbet, spécialiste des produits de contraste pour l'imagerie médicale, annonce que la Food and Drug Administration (FDA) américaine autorise Dotarem® (gadotérate de méglumine). Ce produit de contraste à base de gadolinium est indiqué pour l'injection par voie intraveineuse dans le cadre d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau, du rachis et de la moelle épinière, chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans afin de pouvoir détecter et visualiser les zones présentant une rupture de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou une vascularisation anormale.

Dotarem® - qui a été commercialisé largement à travers le monde depuis 1989, avec plus de 37 millions de doses<sup>1</sup> administrées à des patients - est le seul chélate de gadolinium ayant une structure macrocyclique et ionique.

Dotarem® sous forme injectable à 0,5 mmol/mL sera disponible en flacons et en seringues pré-remplies.

« Cette autorisation est une étape majeure pour Guerbet, qui est fier de fournir des produits de contraste sûrs et efficaces pour les patients du monde entier », déclare Yves L'Epine, directeur général du groupe Guerbet. « Dotarem® - déjà leader en Europe - est une nouvelle solution d'imagerie du système nerveux central pour les professionnels de santé aux États-Unis et enrichit notre portefeuille de produits améliorant la prise en charge des patients en imagerie diagnostique aux Etats-Unis ».

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est devenue un pilier de l'imagerie du système nerveux central depuis son introduction il y a plus de 20 ans. En 2011 aux Etats-Unis, on estime à plus de 10 millions le nombre d'examens d'IRM optimisés avec des produits de contraste, dont environ 60% destinés à visualiser le système nerveux central.

---

<sup>1</sup> Données au 1<sup>er</sup> janvier 2013

## **Avertissement de sécurité important**

Les notices des produits de contraste à base de gadolinium comportent des informations alertant sur le risque de fibrose systémique néphrogénique (FSN) en accord avec les recommandations des autorités de santé nationales, européennes (EMA) et américaines (FDA). Pour plus d'information sur Dotarem®, notamment sur les mises en garde complètes, reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit, en vigueur dans votre pays.

## **Etudes cliniques**

La demande d'autorisation de Dotarem® aux USA était basée sur des données provenant de deux études cliniques de phase III. Ces études ont évalué les performances diagnostiques et la sécurité de Dotarem® administré par voie intraveineuse dans l'imagerie par résonance magnétique du cerveau, du rachis et des tissus associés chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, afin de détecter et de visualiser les zones présentant une rupture de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou une vascularisation anormale. Les deux études de phase III ont démontré la supériorité des images après injection de Dotarem® par rapport aux images sans injection pour visualiser les lésions du système nerveux central (SNC) selon trois critères d'évaluation principaux. Tous les critères d'efficacité principaux et secondaires ont été atteints et confirment la performance diagnostique de Dotarem® à la dose de 0.1 mmol/kg. En plus de ces deux études réglementaires, 21 études cliniques complémentaires ont évalué la performance diagnostique de l'IRM avec Dotarem®.

Les effets indésirables les plus courants associés à Dotarem® durant les études cliniques étaient des nausées, des maux de tête, des douleurs et des réactions au niveau du site d'injection.

## **A propos de Dotarem®**

Plus de 37 millions de doses de Dotarem® ont été administrées à des patients, dans plus de 70 pays en Europe, en Asie, en Afrique, au Moyen-Orient et en Amérique du Sud. Les indications autorisées de Dotarem® peuvent varier selon les pays. Dotarem® est le produit de contraste leader en Europe avec 47 % de part de marché en 2012<sup>2</sup>.

## **A propos de Guerbet**

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 80 années d'expérience, Guerbet est le seul groupe pharmaceutique dédié à l'imagerie médicale sur le marché mondial. Il dispose d'une gamme complète de produits d'imagerie en Rayons X et IRM et pour la radiologie interventionnelle, ainsi qu'une gamme d'injecteurs et d'équipements médicaux associés pour améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients.

---

<sup>2</sup> En IRM, en volume. ECMIG 2011.

Pour découvrir de nouveaux produits et assurer son développement futur, Guerbet mobilise chaque année d'importantes ressources pour la R&D : environ 10 % de ses ventes. Guerbet (GBT), est coté sur le marché Eurolist d'Euronext Paris au compartiment B, a réalisé en 2012 un chiffre d'affaires de 403 millions d'euros, avec un effectif total de 1 400 salariés dont 1 000 en France.

*Pour plus d'informations sur Guerbet, merci de consulter [www.guerbet.com](http://www.guerbet.com).*

### **Contacts presse France :**

#### **Anne-Laure Delasalle, Directeur de la Communication**

Tel : + 33 (0)1 45 91 50 03  
anne-laure.delasalle@guerbet-group.com

#### **Guillaume de Chamisso, agence PrPa**

Tel : + 33 (0)1 46 99 69 69 – +33 (0)6 28 79 00 61  
guillaume.dechamisso@prpa.fr

### **Contact presse Etats-Unis :**

Ted Deutsch  
Tel : (609) 578-8765  
ted@taftandpartners.com

*Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations de nature prévisionnelle, basées sur des hypothèses et des prévisions faites par la direction du Groupe Guerbet. Divers risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs pourraient conduire à des différences sensibles entre les résultats futurs, la situation financière, le développement et les performances de l'entreprise, et les estimations effectuées ici. Ces facteurs incluent ceux évoqués dans les rapports publics de Guerbet, disponibles sur son site Internet [www.guerbet.com](http://www.guerbet.com). L'entreprise n'assume aucune responsabilité quelle qu'elle soit concernant la réactualisation de ces déclarations prévisionnelles ou leur adéquation avec les futurs événements ou développements.*

*Dotarem® est une marque déposée par Guerbet.*