

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le Medical Imaging Drugs Advisory Committee de la FDA recommande l'autorisation de Dotarem® (gadotérate de méglumine)

Villepinte, France (15 février 2013)

Guerbet (GBT), spécialiste des produits de contraste pour l'imagerie médicale, annonce que le Medical Imaging Drugs Advisory Committee de la Food and Drug Administration (FDA) a voté hier à l'unanimité (17 pour, 0 contre) en faveur de l'autorisation de Dotarem® (gadotérate de méglumine) chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus. Le comité a décidé de ne pas recommander à ce stade (10 voix contre, 6 pour et 1 abstention) l'autorisation de l'indication chez les enfants de moins de 2 ans.

Dotarem® est utilisé dans le cadre d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau, du rachis et de la moelle épinière. Les produits de contraste IRM sont à base de gadolinium, substance renforçant le contraste en IRM, mais qui a la particularité d'être toxique à l'état libre dans l'organisme. Dotarem® est le seul chélate de gadolinium ayant une structure macrocyclique et ionique, ce qui lui confère une grande stabilité chimique : la propension du gadolinium à se libérer de son chélate est très faible.

« Guerbet se réjouit de la recommandation de l'Advisory Committee en faveur de l'autorisation de Dotarem®, reposant sur notre présentation complète des données cliniques et post-commercialisation », déclare Yves L'Epine, directeur général du Groupe Guerbet. « Si la FDA confirme la position de l'Advisory Committee, Dotarem® pourra être rapidement une autre option pour l'imagerie du système nerveux central (SNC) aux Etats Unis. Nous sommes déçus que cette recommandation n'intègre pas l'indication chez les enfants de moins de 2 ans, mais nous allons nous efforcer de répondre à toutes les questions de la FDA pour obtenir aussi l'indication dans cette tranche d'âge. »

Les données sur Dotarem® présentées hier lors de la réunion de l'Advisory Committee comprenaient des résultats issus de deux études cliniques de phase III. Ces études ont évalué l'efficacité diagnostique de Dotarem® dans l'imagerie par résonance magnétique des maladies du système nerveux central, telles que les tumeurs primaires et secondaires du cerveau ou de la moelle épinière, les maladies inflammatoires telles que la sclérose en plaques et les maladies vasculaires du cerveau.

Les deux études ont évalué la supériorité des images optimisées par rapport aux images non-optimisées pour visualiser les lésions du SNC selon chacun des trois critères d'évaluation primaires. Toutes les analyses d'efficacité primaires et les principales analyses secondaires ont abouti et confirment l'efficacité de Dotarem® à la dose standard de 0.1 mmol/kg. En plus de ces deux études, 21 études cliniques complémentaires ont évalué l'efficacité de l'IRM optimisée avec Dotarem®.

L'efficacité de Dotarem® dans l'indication SNC chez les enfants âgés de 0 à 17 ans a été évaluée par l'étude DGD-44-050 et par trois études ouvertes à un seul groupe et non-randomisées (DGD-3-15, DGD-3-16 et DGD-3-29).

Pour soutenir l'indication SNC proposée chez les enfants de moins de 2 ans, le dossier d'enregistrement de Dotarem® a inclus trois études cliniques et six études observationnelles prospectives post-commercialisation portant sur 241 patients âgés de moins de 2 ans.

L'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) est devenue, depuis son apparition il y a plus de 20 ans, le pilier de l'imagerie du système nerveux central. En 2011 aux Etats-Unis, on estime à plus de 10 millions le nombre d'examens d'IRM (AMR-Arlington Medical Resources) injectés avec des produits de contraste, dont environ 60% destinés à visualiser le système nerveux central.

La demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dotarem® a été soumise à la FDA le 20 septembre 2012 et a obtenu une revue prioritaire, du fait qu'aucun autre chélate de gadolinium n'était autorisé chez les enfants de moins de 2 ans. Les recommandations du comité consultatif ne sont pas contraignantes, mais les examinateurs de la FDA tiendront compte de son avis dans leur appréciation finale.

A propos de Dotarem®

Dans les pays où Dotarem® est actuellement commercialisé (Europe, Asie, Amérique Latine), il est indiqué chez les adultes, les enfants et les nourrissons, pour l'imagerie par résonance magnétique des pathologies du cerveau et du rachis et les autres pathologies du corps entier (angiographie incluse). Commercialisé largement à travers le monde depuis 1989, Dotarem® a été administré à plus de 30 millions de patients ayant bénéficié d'une IRM. Les indications approuvées de Dotarem® peuvent varier entre pays.

A propos de la fibrose systémique néphrogénique (FSN)

Des cas de FSN ont été signalés après l'injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère ou chronique (taux de créatinine < 30 mL/min/1.73 m²). La FDA a demandé aux fabricants d'inclure un avertissement concernant la FSN, une maladie invalidante, potentiellement mortelle. A ce jour (février 2013), aucun cas avéré de FSN associé à Dotarem® n'a été signalé.

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 pour améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients. 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 1000 en France.

Guerbet est membre du G5 Santé.

Pour plus d'informations sur Guerbet, merci de consulter 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 contient des déclarations de nature prévisionnelle, qui comportent des risques et des incertitudes. Les résultats effectifs pourraient différer sensiblement de ceux évoqués explicitement ou implicitement dans ce communiqué, en raison de différents facteurs, parmi lesquels le risque que le dossier d'enregistrement de Dotarem® ne soit pas accepté par la FDA, le risque que la FDA demande des informations ou des données complémentaires concernant Dotarem®, le risque que Dotarem® ne reçoive pas l'autorisation de la FDA ou que cette autorisation soit retardée.