

Gadopiclenol : résultats positifs pour les deux essais cliniques de Phase III

Écrit par Guerbet

Dimanche, 28 Mars 2021 16:18 - Mis à jour Dimanche, 28 Mars 2021 16:41

Gadopiclenol est un produit de contraste macrocyclique à haute relaxivité pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Son efficacité diagnostique et sa tolérance ont été évaluées dans deux études cliniques de Phase III avec une dose de gadolinium réduite de moitié par rapport aux produits disponibles sur le marché

Guerbet prévoit des soumissions réglementaires dès début 2022 dans un large éventail d'indications chez l'

adulte et l'

enfant à partir de 2 ans

Villepinte (France), le 24 mars 2021 (8 heures CET) - Guerbet (FR0000032526 GBT), un leader mondial en imagerie médicale

, annonce aujourd'

hui

les résultats positifs de ses deux études cliniques de Phase III comparant

l'efficacité diagnostique et la tolérance de Gadopiclenol

à celles de Gadobutrol

dans un large éventail

d'

indications

Gadopiclenol : résultats positifs pour les deux essais cliniques de Phase III

Écrit par Guerbet

Dimanche, 28 Mars 2021 16:18 - Mis à jour Dimanche, 28 Mars 2021 16:41

couvrant le système nerveux central
et différent
s autres territoires anatomiques
(
tête et cou,
thorax, abdomen, pelvis,
système
musculosquelet
tique
)
.

Au total, pour ces deux études, 560 patients ont été recrutés dans 13 pays et plus de 60 services hospitaliers
d
,
imagerie médicale
.

Les critères d'évaluation ont été atteints en termes de bénéfice diagnostique de l'examen IRM avec injection de Gadopiclenol (0,05 mmol/kg) sur la base de 1/ la supériorité de l'examen avec contraste sans produit de contraste, et 2/ la non-infériorité de Gadopiclenol (0,05 mmol/kg) comparé à Gadobutrol (0,1 mmol/kg) pour la visualisation et la détection de lésions du système nerveux central et des

Gadopiclenol : résultats positifs pour les deux essais cliniques de Phase III

Écrit par Guerbet

Dimanche, 28 Mars 2021 16:18 - Mis à jour Dimanche, 28 Mars 2021 16:41

autres territoires anatomiques étudiés

.

En complément de ces essais de Phase III, une étude a été menée sur 80 enfants âgés de 2 à 17 ans, dans 19 centres situés dans 5 pays européens. Cette étude a montré que le profil pharmacocinétique du Gadopiclenol à 0,05 mmol/kg chez les enfants était similaire à celui des adultes

.

Ceci permet
tra
d
,

extrapoler l

efficacité de Gadopiclenol sur la population pédiatrique à partir des informations recueillies chez les patients adultes.

Il n'y a eu aucun signal majeur de sécurité reporté au cours du développement de Gadopiclenol et les effets indésirables rapportés au cours des deux études de phase III sont comparables entre les deux produits administrés.

« Nous sommes très satisfaits des résultats de ces études montrant l'intérêt diagnostique et la bonne tolérance

d
,

un examen IRM avec Gadopiclenol
chez les
adultes et les enfants

.

Grâce à l

,

utilisation d

,

une plus faible dose de gadolinium
en pratique clinique, no
us espérons que ce

Gadopiclenol : résultats positifs pour les deux essais cliniques de Phase III

Écrit par Guerbet

Dimanche, 28 Mars 2021 16:18 - Mis à jour Dimanche, 28 Mars 2021 16:41

produit de contraste

macrocyclique

devienne

une solution

diagnostique

«

best in class

»

pour les médecins et le

ur

s patients.

»

a déclaré David Hale, directeur général de Guerbet.

Toutes ces données serviront de base aux soumissions réglementaires qui interviendront en premier lieu aux États-Unis et dans l'

Union européenne (UE)

début

2022

.

À propos des essais cliniques de phase III

Les détails sur ces deux essais cliniques sont disponibles sur la base de données ClinicalTrials.gov :

- [Efficacy and Safety of Gadopiclenol for Central Nervous System \(CNS\) Magnetic Resonance Imaging \(MRI\) - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

- [Efficacy and Safety of Gadopiclenol for Body Magnetic Resonance Imaging \(MRI\) - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

Gadopiclenol : résultats positifs pour les deux essais cliniques de Phase III

Écrit par Guerbet

Dimanche, 28 Mars 2021 16:18 - Mis à jour Dimanche, 28 Mars 2021 16:41

À propos de Gadopiclenol

Gadopiclenol est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium avec une haute relaxivité (puissance de contraste)

, conçu et développé par la R&D Guerbet.

L'efficacité et la tolérance de Gadopiclenol

ont été évalués dans le cadre du plan de développement clinique à visée d'

autorisations de mise sur le marché dans le monde entier

. A ce jour, aucune autorité réglementaire

n'a encore évalué les données des études de développement de ce produit.

À propos de Guerbet

Guerbet est un leader de l'imagerie médicale au niveau mondial, offrant une gamme étendue de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de solutions digitales et IA, pour l

Gadopiclenol : résultats positifs pour les deux essais cliniques de Phase III

Écrit par Guerbet

Dimanche, 28 Mars 2021 16:18 - Mis à jour Dimanche, 28 Mars 2021 16:41

imagerie diagnostique et interventionnelle, afin d

améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Pionnier depuis

95

ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2

6

00

collaborateurs dans le monde, Guerbet innove en continu et consacre

10

% de ses ventes à la Recherche & Développement dans quatre centres en France, en Israël et

aux

É

tats-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d

Euronext Paris et a réalisé en

2020

un chiffre d

affaires de

712

millions d

euros. Pour plus d

informations sur Guerbet, merci de consulter le site

www.guerbet.com