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'indic ations 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
s 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

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 servic
es 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 v
ersu
s 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

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

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 Ét
ats-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

À propos de Gadopiclenol

Gadopiclenol est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium avec une ha
ute relaxivité (puissance de contraste)
,
conçu et
développé par la R&D Guerbet.
L
'
efficacité et la tolérance de
Gadopiclenol
ont été
évalué
es
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

'
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
.