



PER PUBBLICAZIONE IMMEDIATA

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di gadopiclesolo nell'Unione europea

- *A seguito del parere positivo del Comitato per i Medicinali per Uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMA) e della raccomandazione inviata dall'EMA alla Commissione europea (CE), quest'ultima ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di gadopiclesolo nell'Unione Europea.*
- *Il gadopiclesolo è un nuovo agente di contrasto macrociclico a base di gadolinio (gadolinium-based contrast agent, GBCA), altamente stabile, per intensificazione del contrasto in risonanza magnetica (RM). Grazie alla sua elevata rilassività R1, studi clinici adeguati e ben controllati hanno dimostrato che meta` dose di gadopiclesolo (0,05 mmol/kg) consente di ottenere un'efficacia diagnostica simile a quella della dose piena (0.1 mmol/kg) di gadobutrolo, un GBCA ampiamente e routinariamente utilizzato per esami RM.^{1,2}.*
- *La dose ridotta rispetto al gadobutrolo, e ad altri agenti di contrasto macrociclici a base di gadolinio comporta una minore esposizione dei pazienti al gadolinio e una diminuzione del rilascio di questo metallo nell'ambiente.*
- *Già approvato nel 2022 negli Stati Uniti d'America³, dove è già utilizzato nella pratica clinica, il gadopiclesolo lo è ora anche nell'Unione europea per l'uso nella RM con mezzo di contrasto del sistema nervoso centrale (SNC) e di diversi organi e sistemi, quali fegato, reni, pancreas, mammelle, polmoni, prostata e sistema muscolo-scheletrico, in pazienti adulti e pediatrici a partire da 2 anni di età.*

Milano, Italia 11 dicembre 2023 - Bracco Imaging S.p.A., azienda innovativa leader e mondiale nell'offerta di prodotti e soluzioni end-to-end attraverso un portafoglio completo di prodotti per tutte le modalità di diagnostica per immagini ed imaging di precisione, annuncia che il 7 dicembre 2023 la Commissione europea (CE) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di gadopiclesolo nell'Unione Europea (UE).

L'approvazione concessa dalla CE fa seguito al parere positivo del Comitato per i Medicinali per Uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMA) e della raccomandazione inviata dall'EMA alla Commissione europea (CE).

Il gadopiclesolo è una soluzione iniettabile per via endovenosa approvata dalla CE per l'uso nell'ambito della risonanza magnetica (RM) con mezzo di contrasto in pazienti adulti e pediatrici a partire da 2 anni di età per migliorare l'identificazione e la valutazione di malattie con alterazione della barriera emato-



encefalica (BEE) e/o vascolarizzazione anormale nel cervello, midollo spinale e dei tessuti associati del sistema nervoso centrale (SNC), nonché per identificazione a valutazione con RM con mezzo di contrasto a carico di diversi organi corporei, quali fegato, reni, pancreas, mammelle, polmoni, prostata e sistema muscolo-scheletrico.

Nel settembre 2022, il gadopiclesolo è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) per l'uso nella risonanza magnetica del SNC e del corpo negli Stati Uniti d'America³, dove il prodotto è utilizzato nella pratica clinica in un numero crescente di sistemi ospedalieri.

Il gadopiclesolo è un nuovo agente di contrasto macrociclico a base di gadolinio (GBCA), altamente stabile, che presenta i valori più elevati di rilassività longitudinale (R1) rispetto a tutti i GBCA approvati per uso umano nell'UE e negli Stati Uniti d'America⁴. Grazie alla sua elevata rilassività, in studi clinici allargati, multicentrici, randomizzati e ben controllati è stato dimostrato che metà dose di gadopiclesolo (0,05 mmol/kg) consente di ottenere un'efficacia diagnostica simile a quella della dose piena (0.1 mmol/kg) di gadobutrolo, GBCA utilizzato di routine nella pratica clinica nell'UE^{1,2}

“L'approvazione di gadopiclesolo da parte della Commissione europea segna una tappa importante nel campo della diagnostica per immagini. Gli operatori sanitari dispongono ora di un potente strumento che può aiutare a rilevare e valutare un'ampia gamma di condizioni cliniche”, ha dichiarato **Christian Herold**, professore ordinario presso il Dipartimento di imaging biomedico e terapia guidata dalle immagini dell'Università di Vienna, Ospedale Generale di Vienna, Austria. *“Dall'oncologia alla neurologia, dalla gastroenterologia alla medicina muscolo-scheletrica, il gadopiclesolo ha il potenziale per ridefinire il panorama dell'assistenza ai pazienti in diverse specialità”.*

Il parere positivo del CHMP, la raccomandazione dell'EMA e l'approvazione finale della CE si sono basati sui risultati di due studi clinici prospettici su larga scala, randomizzati, in doppio cieco e in cross-over, denominati PICTURE e PROMISE, condotti su oltre 500 pazienti adulti sottoposti a risonanza magnetica con mezzo di contrasto e volti a confrontare la sicurezza e l'efficacia del gadopiclesolo 0,05 mmol/kg rispetto a gadobutrolo 0,1 mmol/kg^{1,2}. Lo studio PICTURE ha dimostrato un'efficacia diagnostica comparabile a metà della dose nella risonanza magnetica del SNC¹, mentre lo studio PROMISE ha mostrato il medesimo risultato nella risonanza magnetica della testa e del collo, del torace, della mammella, del fegato, del pancreas, degli organi del bacino e del sistema muscolo-scheletrico².

Una dose ridotta rispetto al gadobutrolo e ad altri GBCA comporta una minore esposizione dei pazienti al gadolinio e una diminuzione del rilascio di questo metallo nell'ambiente.

“Nella nostra esperienza con il gadopiclesolo fino ad oggi presso l'istituto MD Anderson, siamo lieti di aver potuto dimezzare l'esposizione al gadolinio dei nostri pazienti senza che ciò pregiudicasse l'efficacia del mezzo di contrasto. Da oggi, anche i colleghi europei potranno usufruire di questa soluzione unica ed efficace”, ha dichiarato **Max Wintermark**, Presidente del Dipartimento di Neuroradiologia, Università del Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas.

“Siamo entusiasti di annunciare questa innovazione, che segna una pietra miliare nell'ottica di un potenziale miglioramento nella gestione dei pazienti. Una novità questa che può quindi andare a vantaggio degli operatori sanitari ma anche e soprattutto dei pazienti con condizioni acute o croniche che si sottopongono ad esami di risonanza magnetica. Grazie al gadopiclesolo sarà possibile non solo ridurre il numero di risultati inaccurati o non conclusivi di procedure di risonanza magnetica, ma anche contribuire



a indirizzare migliorare i piani di cura sulla base delle esigenze dei singoli pazienti”, ha concluso **Fulvio Renoldi Bracco**, Amministratore Delegato di Bracco Imaging SpA.

Informazioni sugli agenti di contrasto a base di gadolinio

Gli agenti di contrasto a base di gadolinio (GBCA) sono ampiamente e abitualmente utilizzati per migliorare le prestazioni diagnostiche degli esami con tecniche di risonanza magnetica (RM) e angiografia a risonanza magnetica (ARM).⁵ Il gadolinio è un metallo delle terre rare con proprietà magnetiche uniche che lo rendono utile per la RM.

Informazioni sul gadopiclesolo

Il gadopiclesolo, inizialmente concepito da Guerbet con il successivo apporto della proprietà intellettuale di Bracco, è un nuovo agente di contrasto macrociclico a base di gadolinio (GBCA) con elevata rilassività. L'efficacia e la sicurezza del gadopiclesolo sono state valutate nella risonanza magnetica del sistema nervoso centrale, della testa e del collo, del torace, dell'addome, del bacino e del sistema muscolo-scheletrico (per gli USA fare riferimento alle informazioni sulla prescrizione approvate dalla FDA).

Informazioni dettagliate sugli studi clinici di Fase III sono disponibili su www.ClinicalTrials.gov:

- *Efficacy and Safety of Gadopiclesol for Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI)* [Visualizzazione testo integrale - ClinicalTrials.gov](#)
- *Efficacy and Safety of Gadopiclesol for Body Magnetic Resonance Imaging (MRI)* [Visualizzazione testo integrale - ClinicalTrials.gov](#)

Informazioni sullo studio PICTURE¹

Lo studio PICTURE ha visto la partecipazione di 256 pazienti con lesioni del sistema nervoso centrale note o fortemente sospette. Sono stati raggiunti tutti gli endpoint primari e secondari dello studio. Tutti le analisi dei valutatori in cieco hanno indicato la superiorità della risonanza magnetica combinata senza contrasto/con contrasto con 0,05 mmol/kg di gadopiclesolo rispetto alla sola risonanza magnetica senza contrasto per tutti i criteri di visualizzazione delle lesioni ($p < 0,0001$). Per tutti e tre i valutatori in cieco è stata dimostrata la non inferiorità di gadopiclesolo 0,05 mmol/kg rispetto a gadobutrolo 0,1 mmol/kg (Gadavist) per tutti i criteri di visualizzazione delle lesioni ($p < 0,0001$). I risultati hanno anche indicato una percentuale superiore di efficacia del mezzo di contrasto per tutti i valutatori ($p < 0,0001$), un rapporto contrasto/rumore superiore per due valutatori su tre ($p < 0,01$) e un rapporto contrasto lesione/sfondo superiore con il gadopiclesolo per tutti i valutatori ($p < 0,0001$). In correlazione con la maggiore efficacia del mezzo di contrasto, la qualità diagnostica delle immagini ottenute con 0,05 mmol/kg di gadopiclesolo è stata in maggioranza preferita rispetto a quella fornita da 0,1 mmol/kg di gadobutrolo da tutti e tre i valutatori in cieco ($p < 0,001$).

Informazioni sullo studio PROMISE²

Nello studio PROMISE sono stati inclusi 273 pazienti adulti con sospetta anomalia rilevabile con mezzo di contrasto in una delle tre diverse regioni del corpo (testa/collo, seno/torace/addome/bacino o muscolo-scheletrica). Valutatori in cieco non afferenti al centro di studio, esperti nelle rispettive regioni corporee, hanno analizzato la delimitazione dei confini, la morfologia interna e l'efficacia visiva del mezzo di



LIFE FROM INSIDE

contrasto. Sono stati raggiunti tutti gli endpoint primari e secondari dello studio. Per tutti i valutatori in cieco, il gadopiclesolo 0,05 mmol/kg è risultato non inferiore al gadobutrolo 0,1 mmol/kg per tutti i parametri di visualizzazione e tutti i valutatori ($P < 0,001$) ed è risultato superiore rispetto alle immagini senza mezzo di contrasto ($P < 0,001$). Due dei tre valutatori hanno indicato una percentuale di efficacia maggiore per il gadopiclesolo ($P < 0,001$). Il rapporto lesioni/sfondo non presentava differenze. Per la maggior parte dei partecipanti (75%-83%), i valutatori non hanno riportato alcuna preferenza tra le immagini con gadopiclesolo 0,05 mmol/kg e con gadobutrolo 0,1 mmol/kg.

Informazioni su Bracco Imaging

Bracco Imaging S.p.A. ("Bracco Imaging"), che fa parte del Gruppo Bracco, è un'azienda innovativa leader a livello mondiale che offre prodotti e soluzioni end-to-end grazie al suo portafoglio completo di modalità di imaging diagnostico. Con sede a Milano, Italia, Bracco Imaging si prefigge l'obiettivo di migliorare la vita delle persone conferendo forma al futuro della prevenzione e della diagnostica per immagini di precisione. Il portafoglio di Bracco Imaging comprende prodotti e soluzioni per tutte le principali modalità di imaging diagnostico: immagini radiografiche, risonanza magnetica (RM), ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) e medicina nucleare per mezzo di traccianti radioattivi e nuovi agenti di imaging per PET. Bracco Imaging ha circa 3.700 dipendenti e opera in più di 100 Paesi nel mondo. Bracco Imaging è all'avanguardia nella Ricerca & Sviluppo (R&S), con un approccio orientato all'efficienza di processo e un ricco percorso di innovazioni in tutte le più importanti modalità di imaging diagnostico. Le attività di R&S sono concentrate in quattro centri localizzati in Italia, Svizzera, Regno Unito e Stati Uniti. Nel 2020 il fatturato globale del Gruppo Bracco è stato di 1,7 miliardi di euro. Per saperne di più su Bracco Imaging, visitare il sito www.bracco.com.

LA COLLABORAZIONE TRA BRACCO IMAGING E GUERBET

Nel dicembre 2021 Bracco Imaging e Guerbet hanno avviato una collaborazione a livello mondiale per la produzione e le attività di ricerca e sviluppo del gadopiclesolo, il quale sarà commercializzato in modo indipendente con marchi distinti. Guerbet e Bracco Imaging sono entrambe titolari di importanti diritti di proprietà intellettuale relativi al gadopiclesolo. Inoltre, al termine di un periodo di transizione concordato in cui Guerbet produrrà il gadopiclesolo per entrambe le società, la produzione del principio attivo e del prodotto finito del gadopiclesolo verrà curata sia da Guerbet che da Bracco.

Si prevede che tale collaborazione strategica possa accelerare l'accesso al gadopiclesolo, offrendo offrire innovazione e cure migliori sia ai pazienti che ai loro caregiver.

Bracco Imaging

Micaela Colamasi

PR Manager

Micaela.Colamasi@bracco.com

+39 348 2314362

###



-
- ¹ Loevner LA, Kolumban B, Hutóczy G, et al. Efficacy and Safety of Gadopichlenol for Contrast-Enhanced MRI of the Central Nervous System: The PICTURE Randomized Clinical Trial. *Invest Radiol* 2023; 58:307-313
 - ² Kuhl C, Csósz T, Piskorski W, Miszalski T, Lee JM, Otto PM. Efficacy and Safety of Half-Dose Gadopichlenol versus Full-Dose Gadobutrol for Contrast-enhanced Body MRI. *Radiology* 2023; 308: e222612
 - ³ Food and Drug Administration. Novel Drug Approvals in 2022. Consultabile all'indirizzo: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>. Accesso effettuato l'8 dicembre 2023
 - ⁴ Robic C, Port M, Rousseaux O, et al. Physicochemical and pharmacokinetic profiles of gadopichlenol: a new macrocyclic gadolinium chelate with high T1 relaxivity. *Invest Radiol* 2019; 54: 475-484
 - ⁵ FDA. Information on Gadolinium-Based Contrast Agents. <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/information-gadolinium-based-contrast-agents>. Accesso effettuato l'8 dicembre 2023