

PRESSEINFORMATION

Europäische Kommission erteilt Marktzulassung für Vueway® (Gadopiclenol)

Konstanz, Dezember 2023. Die Europäische Kommission hat am 7. Dezember 2023 die Marktzulassung für das neue MR-Kontrastmittel Vueway® (Gadopiclenol) von Bracco Imaging S.p.A. erteilt. Der Genehmigung der Europäischen Kommission gingen eine positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und eine Empfehlung der EMA voraus. Ab dem 2. Quartal 2024 wird Vueway® auch auf dem deutschen Markt verfügbar sein.

Vueway® – Die nächste Generation der MR-Kontrastmittel

Vueway® ist ein neues, hochstabiles, makrozyklisches Kontrastmittel auf Gadolinium-Basis (GBCA) für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie. Es ist die konsequente Antwort auf die Forderung der EMA, möglichst geringe Gadolinium-Mengen zu verwenden. Die höhere Wirksamkeit von Vueway® erlaubt eine deutliche Reduzierung der Gadolinium-Dosis im Vergleich zu anderen bisher auf dem deutschen Markt verfügbaren extrazellulären Kontrastmitteln bei mindestens gleichwertiger Performance.^{1,2} Diese niedrigere Dosis bedeutet eine geringere Exposition der Patienten gegenüber Gadolinium und somit auch eine geringere Belastung für die Umwelt. Vueway® wurde 2022 in den USA zugelassen³ und wird dort bereits in der klinischen Routine eingesetzt. Ab sofort ist es auch in der Europäischen Union für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie

¹ Loevner LA, Kolumban B, Hutóczy G, et al. Efficacy and Safety of Gadopiclenol for Contrast-Enhanced MRI of the Central Nervous System: The PICTURE Randomized Clinical Trial. Invest Radiol 2023; 58:307-313. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03996447>

² Kuhl C, Csósz T, Piskorski W, Miszalski T, Lee JM, Otto PM. Efficacy and Safety of Half-Dose Gadopiclenol versus Full-Dose Gadobutrol for Contrast-enhanced Body MRI. Radiology 2023; 308: e222612. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03986138>

³ Food and Drug Administration. Novel Drug Approvals in 2022. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>. Letzter Zugriff: 8. Dezember 2023

PRESSEINFORMATION

(MRT) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zugelassen, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke (BHS) und/oder Anomalien der Gefäße in folgenden Arealen besser erkennbar und sichtbar zu machen: Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System.

Aussagekräftige Studienlage

Die positive CHMP-Stellungnahme, die EMA-Empfehlung und die endgültige EU-Marktzulassung beruhen auf den Ergebnissen von zwei prospektiven, groß angelegten, randomisierten, doppelblinden, Cross-over-Studien – PICTURE¹ und PROMISE². Die mehr als 500 teilnehmenden erwachsenen Patienten wurden einer kontrastverstärkten MRT-Untersuchung unterzogen, um die Sicherheit und Wirksamkeit von 0,05 mmol/kg Gadopiclenol (Vueway®) und 0,1 mmol/kg Gadobutrol miteinander zu vergleichen. Die PICTURE-Studie ergab eine mindestens gleichwertige diagnostische Wirksamkeit für die MRT-Untersuchung des zentralen Nervensystems. Zu einem ähnlichen Ergebnis gelangte die PROMISE-Studie für die MRT von Kopf und Hals, Thorax, Brust, Leber, Bauchspeicheldrüse, Beckenorganen und des Bewegungsapparates. „Wir sind erfreut, diese bahnbrechende Entwicklung bekannt geben zu dürfen. Sie markiert einen wichtigen Meilenstein für die Verbesserung der Patientenversorgung. Von dieser Innovation profitieren nicht nur medizinische Fachkräfte, sondern vor allem Patientinnen und Patienten, die sich MRT-Untersuchungen unterziehen und mit chronischen Krankheiten leben müssen.“, erklärt Fulvio Renoldi Bracco, CEO Bracco Imaging S.p.A., abschließend.

Weitere Informationen unter www.bracco.com/de-de

Textlänge inkl. Leerzeichen: 3.881

PRESSEINFORMATION

Kurzprofil

Bracco Imaging entwickelt, produziert und vermarktet Produkte und innovative Lösungen für die diagnostische Bildgebung im Bereich der Röntgendiagnostik, der Magnetresonanztomographie und des kontrastmittelverstärkten Ultraschalls. Das umfassende Portfolio aus Kontrastmitteln, Medizinprodukten und Serviceleistungen machen das Unternehmen zu einem der führenden Unternehmen im Bereich der kontrastverstärkten Bildgebung. Die Bracco Imaging Deutschland GmbH mit Sitz in Konstanz ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Bracco Imaging S.p.A. mit Sitz in Mailand. Mit vier eigenen Forschungszentren in Italien, der Schweiz, England und in den USA bilden Forschung und Entwicklung einen wichtigen Bestandteil ihrer Arbeit. Die Produktion findet neben Deutschland auch in Italien, der Schweiz, Kanada, China und Japan statt. Zusätzlich zu Kontrastmitteln und Medizinprodukten beinhaltet das Angebot verschiedene Serviceleistungen, die medizinisches Fachpersonal bei der Optimierung der Diagnostik unterstützen. Insgesamt betrug der weltweite Umsatz der 3.600 Mitarbeiter starken Bracco Group im Jahr 2020 rund 1,4 Milliarden Euro.

Informationen zur Kooperation Bracco Imaging - Guerbet

Im Dezember 2021 haben Bracco Imaging und Guerbet eine weltweite Zusammenarbeit bei der Herstellung von Gadoplicenol sowie bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten vereinbart. Gadoplicenol wird künftig unabhängig voneinander unter eigenständigen Marken vermarktet. Sowohl Guerbet als auch Bracco Imaging besitzen umfangreiches geistiges Eigentum an Gadoplicenol. Nach einer vereinbarten Übergangsphase, in der Guerbet Gadoplicenol sowohl für seinen eigenen Bedarf als auch den von Bracco produziert, werden beide Unternehmen den Wirkstoff Gadoplicenol und das Endprodukt herstellen. Die strategische Zusammenarbeit soll den Zugang zu Gadoplicenol beschleunigen, Innovationen unterstützen und die Versorgung für Patienten und medizinisches Fachpersonal verbessern.

Pressekontakt

Vanessa Köhnke, Jennifer Reddig
Borgmeier Public Relations
Lange Straße 112
27749 Delmenhorst
Tel.: 04221 9345-333 oder -342
E-Mail: koehnke@borgmeier.de oder
reddig@borgmeier.de

Bracco Imaging Deutschland GmbH

Georg Agathakis
Max-Stromeyer-Straße 116
78467 Konstanz
Tel.: 07531 3631-130
E-Mail: Georg.Agathakis@bracco.com



Fachinformation
Vueway