



L'EMA et la FDA acceptent d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de Gadopicienol

**Examen prioritaire accordé par la FDA aux États-Unis
28 mars 2022**

Villepinte (France), le 29 mars 2022 - Guerbet (FR0000032526 GBT), un leader mondial en imagerie médicale proposant une gamme complète de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de solutions digitales et IA pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle, a récemment soumis une NDA (New Drug Application, demande d'AMM) à la Food and Drug Administration (FDA) américaine, ainsi qu'une demande d'AMM centralisée à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour Gadopicienol, un produit de contraste macrocyclique expérimental à base de gadolinium. Ces dossiers ont été acceptés pour évaluation le 24 février par l'EMA et le 28 mars par la FDA.

Par ailleurs, la FDA a accepté la demande d'examen prioritaire, ce qui l'engage à statuer sur le dossier d'ici le 21 septembre 2022. Le statut d'examen prioritaire est octroyé aux demandes concernant des médicaments offrant des améliorations significatives en termes de sécurité d'emploi et d'efficacité du traitement, du diagnostic ou de la prévention des maladies graves par rapport aux traitements existants.

Les dossiers sont étayés par les données issues de deux études de phase III menées sur le Gadopicienol, produit de contraste macrocyclique expérimental à base de gadolinium, qui se sont achevées en mars 2021. Les résultats de ces études de phase III sont disponibles dans la base de données ClinicalTrials.gov.

À propos de Gadopicienol

Gadopicienol est un produit de contraste macrocyclique expérimental à base de gadolinium, développé par la R&D Guerbet. L'efficacité et la tolérance de Gadopicienol ont été évaluées dans le cadre du plan de développement clinique à visée d'autorisations de mise sur le marché dans le monde entier. À ce jour, aucune autorité réglementaire n'a encore évalué les données des études de développement de ce produit. Les détails des essais cliniques de phase III sont disponibles dans la base de données www.ClinicalTrials.gov.

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

Communiqué de presse

À propos de Guerbet

Chez Guerbet, nous tissons des liens durables pour permettre de vivre mieux. C'est notre Raison d'être. Nous sommes un leader mondial de l'imagerie médicale, proposant une gamme complète de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de solutions digitales et IA pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Pionniers depuis 95 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2 600 collaborateurs dans le monde, nous ne cessons d'innover et consacrons entre 8 et 10 % de notre chiffre d'affaires à la Recherche & Développement dans cinq centres en France, en Israël et aux États-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé un chiffre d'affaires de 732 millions d'euros en 2021. Pour plus d'informations, merci de consulter www.guerbet.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives fondées sur les hypothèses et prévisions de la direction du Groupe Guerbet. Elles impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, qui peuvent avoir pour conséquence une différence significative entre les résultats, la situation financière, l'évolution et les performances à venir du Groupe et ceux présentés dans ces déclarations prospectives. Ces facteurs incluent ceux mentionnés dans les documents publics de Guerbet et disponibles sur son site web www.guerbet.com. Le Groupe décline expressément toute obligation de publier une mise à jour ou une révision des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse afin de refléter des événements ou développements futurs.

Relations presse

Guerbet Global

ACTIFIN

Marie-Ji-In PRADERE

+33 (0)1 56 88 11 21 / mpradere@actifin.fr

SOURCE Guerbet