



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

- 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 des 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 différents autres territoires anatomiques (tête et cou, thorax, abdomen, pelvis, système musculosquelettique).

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 versus 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 permettra d'extrapoler l'efficacité de Gadopiclenol sur la population pédiatrique à partir des informations recueillies chez les patients adultes.

## Communiqué de presse

Il n'y a eu aucun signal majeur de sécurité reporté au cours du développement de Gadopicienol 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 Gadopicienol chez les adultes et les enfants. Grâce à l'utilisation d'une plus faible dose de gadolinium en pratique clinique, nous espérons que ce produit de contraste macrocyclique devienne une solution diagnostique « best in class » pour les médecins et leurs 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 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](#)

### À propos de Gadopicienol

---

Gadopicienol 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 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. 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 2 600 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 États-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](http://www.guerbet.com).

# Communiqué de presse

## Relations presse

---

### **Guerbet Global**

Alize RP

Caroline Carmagnol / +33 (0) 6 64 18 99 59 / [guerbet@alizerp.com](mailto:guerbet@alizerp.com)