



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-40102
EMA/H/C/005626

Elucirem (*gadopiclenol*)

Общ преглед на Elucirem и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Elucirem и за какво се използва?

Elucirem е контрастно вещество — лекарство, което се използва за усилване на контраста на изображенията, получени при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Това помага на лекарите да открият определени патологии при пациенти, при които това не би било възможно в противен случай. Elucirem се използва при възрастни и деца от раждането.

Elucirem съдържа активното вещество гадопикленол (*gadopiclenol*).

Как се използва Elucirem?

Elucirem се прилага чрез венозна инжекция от тесен медицински специалист точно преди изследването с ЯМР. Elucirem се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Elucirem вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Elucirem?

Активното вещество в Elucirem, гадопикленол, съдържа гадолиний — редкоземен метал, използван в контрастни вещества за получаване на по-добри изображения при изследване с ЯМР. Ядрено-магнитният резонанс е метод за образно изследване, при който се използват слабите магнитни полета, създадени от водните молекули в организма. След като бъде инжектиран, гадолиният взаимодейства с водните молекули. В резултат на това взаимодействие водните молекули излъчват по-силен сигнал на местата, където е достигнало контрастното вещество, и това помага да се получи по-ярко изображение.

Какви ползи от Elucirem са установени в проучванията?

Проведени са две основни проучвания, за да се провери дали изображенията от ЯМР, направени с Elucirem, са сравними с тези, направени с друго контрастно вещество, и дали са по-добри от изображенията, направени без контрастно вещество. Едното проучване обхваща 256 възрастни, които са имали или за които има силно подозрение, че имат тумор в мозъка или гръбначния мозък, въз основа на резултата от предишно образно изследване (напр. ЯМР или КТ). Второто



проучване обхваща 304 възрастни с тумор или друга патологична тъкан (като киста) в друга част на тялото.

Участниците в проучването са имали изследвания с ЯМР в комбинация с Elucirem или в комбинация с друго контрастно вещество, базирано на гадолиний, или без контрастно вещество. След това лекарите с опит в анализа на изображения от ЯМР сравняват колко ясно се виждат тумори или патологии при различните изследвания. Всички лекари считат, че изображенията от ЯМР с Elucirem са по-ясни от тези, направени без контрастно вещество, и са сравними с изображенията, направени с другото контрастно вещество.

При деца са проведени две допълнителни проучвания. Първото обхваща 80 деца на възраст от 2 до под 18 години, а второто — 36 деца на възраст под 2 години. Гадопикленол не е сравняван с друго контрастно вещество. На всяко дете първо са направени изображения от ЯМР без контрастно вещество, а след това — изображения от ЯМР с гадопикленол. Резултатите показват, че гадопикленол прави изображенията от ЯМР по-ясни и помага на лекарите да поставят диагнози с по-голяма степен на увереност. Данните показват също, че Elucirem има сходен ефект при деца, както и при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Elucirem?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Elucirem вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Elucirem (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие и реакции на мястото на инжектиране, като болка и усещане за студ. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват гадене, умора и диария.

Защо Elucirem е разрешен за употреба в ЕС?

Използването на Elucirem като контрастно вещество води до подобряване на качеството на ЯМР изображенията в сравнение с изследвания без контрастно усилване. Профилът на безопасност на Elucirem е в съответствие с този на други контрастни вещества на основата на гадолиний. Важно е да се отбележи, че Elucirem съдържа гадолиний в специфичен комплекс. Това означава, че може да се прилага с половин доза гадолиний в сравнение с други, неспецифични гадолиний-съдържащи контрастни вещества, като същевременно осигурява същото усилване на контраста. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Elucirem са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Elucirem?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elucirem, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Elucirem непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Elucirem, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Elucirem:

Допълнителна информация за Elucirem можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2026.