



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471814/2023
EMA/H/C/005626

Elucirem (*gadopiklenol*)

Přehled pro přípravek Elucirem a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Elucirem a k čemu se používá?

Přípravek Elucirem je „kontrastní látka“ neboli léčivý přípravek používaný ke zlepšení kontrastu snímků získaných při vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). To pomáhá lékařům odhalit určité patologie u pacientů, u nichž by to jinak nebylo možné. Přípravek Elucirem se používá u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Přípravek Elucirem obsahuje léčivou látku gadopiklenol.

Jak se přípravek Elucirem používá?

Přípravek Elucirem podává formou injekce do žíly specializovaný zdravotnický pracovník těsně před vyšetřením pomocí magnetické rezonance. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Elucirem naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Elucirem působí?

Léčivá látka v přípravku Elucirem, gadopiklenol, obsahuje gadolinium, což je kov patřící mezi „vzácné zeminy“, který se používá v kontrastních látkách k získání lepších snímků při vyšetření pomocí magnetické rezonance. Magnetická rezonance je zobrazovací metoda, která využívá slabá magnetická pole vytvářená molekulami vody v těle. Po podání injekce dochází k interakci gadolinia a molekul vody. V důsledku této interakce je v místech, kam se dostane kontrastní látka, signál molekul vody silnější, což přispívá k získání jasnějšího snímku.

Jaké přínosy přípravku Elucirem byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny dvě hlavní studie, jejichž cílem bylo zjistit, zda jsou snímky pořízené při vyšetření pomocí magnetické rezonance s využitím přípravku Elucirem srovnatelné se snímky vyhotovenými s jinou kontrastní látkou, a lepší než snímky pořízené bez kontrastní látky. Do jedné studie bylo zařazeno 256 dospělých, kteří měli nádor na mozku nebo míše, nebo u nichž existovalo vysoké podezření, že ho mají, a to na základě výsledku dřívějšího vyšetření pomocí zobrazovací metody (jako



je magnetická rezonance nebo počítačová tomografie). Do druhé studie bylo zařazeno 304 dospělých s nádorem nebo jinou patologickou tkání (jako je cysta) v jiné části těla.

Účastníci studie podstoupili vyšetření pomocí magnetické rezonance v kombinaci s přípravkem Elucirem, v kombinaci s jinou kontrastní látkou na bázi gadolinia a bez kontrastní látky. Lékaři, kteří mají zkušenosti s analýzou snímků pořízených pomocí magnetické rezonance, následně porovnali, jak jasně byly na jednotlivých snímcích tyto nádory či patologie viditelné. Všichni lékaři se domnívali, že snímky pořízené pomocí magnetické rezonance s využitím přípravku Elucirem jsou jasnější než snímky pořízené bez kontrastní látky a srovnatelné se snímky pořízenými s využitím jiné kontrastní látky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Elucirem?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Elucirem je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Elucirem (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a reakce v místě vpichu. Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) patří nauzea (pocit na zvracení), únava a průjem.

Na základě čeho byl přípravek Elucirem registrován v EU?

Použití přípravku Elucirem jako kontrastní látky zlepšilo kvalitu výsledného snímku pořízeného pomocí magnetické rezonance v porovnání se snímkem bez použití kontrastní látky. Bezpečnostní profil přípravku Elucirem odpovídá bezpečnostnímu profilu jiných kontrastních látek na bázi gadolinia. Důležité je, že přípravek Elucirem obsahuje gadolinium ve specifickém komplexu. Znamená to, že jej lze při zajištění stejného zvýšení kontrastu podávat v poloviční dávce gadolinia ve srovnání s jinými nespécifickými kontrastními látkami obsahujícími gadolinium. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Elucirem převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Elucirem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Elucirem, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Elucirem průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Elucirem jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Elucirem

Další informace o přípravku Elucirem jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.