



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elucirem (*gadopiclenol*)

En oversigt over Elucirem, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Elucirem, og hvad anvendes det til?

Elucirem er et "kontrastmiddel", dvs. et lægemiddel, der anvendes til at forstærke kontrasten i billeder ved magnetisk resonans (MR)-scanning. Dette hjælper lægerne med at opdage visse sygdomme hos patienter, hvor dette ellers ikke ville være muligt. Elucirem anvendes hos voksne og børn i alderen 2 år og derover.

Elucirem indeholder det aktive stof gadopiclenol.

### Hvordan anvendes Elucirem?

Elucirem indgives som en injektion i en blodåre af en specialiseret sundhedsperson umiddelbart før MR-scanningen. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Elucirem, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Elucirem?

Det aktive stof i Elucirem, gadopiclenol, indeholder gadolinium, der er et metalsporstof i kategorien "sjældne jordarter", som anvendes i kontrastmidler for at opnå bedre MR-billeder. MR-scanning er en billeddannelsesmetode, hvor man udnytter de små magnetfelter, der dannes af vandmolekyler i kroppen. Når gadolinium er injiceret, interagerer det med vandmolekylerne. Som følge af denne interaktion sender vandmolekylerne et stærkere signal på de steder, som kontrastmidlet når ud til, så billedet bliver klarere.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Elucirem?

Der blev udført to hovedstudier for at undersøge, om MR-scanningsbilleder taget med Elucirem var sammenlignelige med dem, der blev taget med et andet kontrastmiddel, og bedre end dem, der blev lavet uden kontrastmiddel. Det ene studie omfattede 256 voksne, der havde eller med stor sandsynlighed havde en tumor i deres hjerne eller rygmarv baseret på resultatet af en tidligere scanning (f.eks. en MR- eller CT-scanning). Det andet studie omfattede 304 voksne med en tumor eller andet sygt væv (f.eks. en cyste) i en anden del af kroppen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Deltagerne i studiet fik lavet MR-scanninger med Elucirem, med et andet gadolinium-baseret kontrastmiddel og uden kontrastmiddel. Læger med erfaring i at analysere MR-billeder sammenlignede derefter, hvor klart tumorerne eller det syge væv fremstod på de forskellige scanninger. Alle læger fandt, at MR-billeder med Elucirem fremstod klarere end dem, der blev taget uden kontrastmiddel, og at de var sammenlignelige med dem, der blev taget med det andet kontrastmiddel.

### **Hvilke risici er der forbundet med Elucirem?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Elucirem fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Elucirem (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine og reaktioner på indstiksstedet. Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter kvalme, træthed og diarré.

### **Hvorfor er Elucirem godkendt i EU?**

Brugen af Elucirem som kontrastmiddel forbedrede kvaliteten af MR-scanningen sammenholdt med en scanning uden kontrastmiddel. Sikkerhedsprofilen for Elucirem er på linje med sikkerhedsprofilen for andre gadolinium-baserede kontrastmidler. Det er vigtigt at bemærke, at Elucirem indeholder gadolinium i et specifikt kompleks. Det betyder, at det kan indgives med halv dosis gadolinium i forhold til andre kontrastmidler med uspecifikt gadolinium, og samtidig opnå den samme kontrastforstærkning. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Elucirem opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Elucirem anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Elucirem anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Elucirem løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Elucirem vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Elucirem**

Yderligere information om Elucirem findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem).