



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-40102](#) EMEA/H/C/005626

Elucirem (*Gadopiclenol*)

Übersicht über Elucirem und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Elucirem und wofür wird es angewendet?

Elucirem ist ein „Kontrastmittel“, das heißt, ein Arzneimittel, das zur Verbesserung des Kontrasts von Bildern aus Untersuchungen mittels Magnet-Resonanz-Computertomographie (MRT) angewendet wird. Dadurch können Ärzte bestimmte Erkrankungen bei Patienten feststellen, bei denen dies sonst nicht möglich wäre. Elucirem wird bei Erwachsenen und Kindern ab der Geburt angewendet.

Elucirem enthält den Wirkstoff Gadopiclenol.

Wie wird Elucirem angewendet?

Elucirem wird von einer spezialisierten Fachkraft im Gesundheitswesen unmittelbar vor der MRT-Untersuchung als Injektion in eine Vene gespritzt. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Elucirem entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Elucirem?

Der Wirkstoff in Elucirem, Gadopiclenol, enthält Gadolinium, ein Metallelement der „seltenen Erden“, das in Kontrastmitteln verwendet wird, um bessere MRT-Bilder zu erhalten. Die MRT ist eine bildgebende Methode, die sich auf die winzigen Magnetfelder stützt, die von Wassermolekülen im Körper erzeugt werden. Nachdem Gadolinium injiziert worden ist, interagiert es mit den Wassermolekülen. Durch diese Wechselwirkung geben die Wassermoleküle an den vom Kontrastmittel erreichten Stellen ein stärkeres Signal ab, was zu einem helleren Bild beiträgt.

Welchen Nutzen hat Elucirem in den Studien gezeigt?

Es wurden zwei Hauptstudien durchgeführt, um zu untersuchen, ob mit Elucirem aufgenommene MRT-Bilder mit den MRT-Bildern bei Verwendung eines anderen Kontrastmittels vergleichbar und besser waren als ohne Kontrastmittel aufgenommene Bilder. An einer Studie nahmen 256 Erwachsene teil, die basierend auf dem Ergebnis eines vorherigen bildgebenden Verfahrens (zum Beispiel einer MRT- oder CT-Untersuchung) einen Tumor im Gehirn oder Rückenmark hatten oder bei denen ein solcher Tumor mit hoher Wahrscheinlichkeit vermutet wurde. An der zweiten Studie nahmen 304 Erwachsene mit

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

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

An agency of the European Union



einem Tumor oder einem anderen krankhaft veränderten Gewebe (wie etwa einer Zyste) in einem anderen Teil des Körpers teil.

Bei den Studienteilnehmern wurden MRT-Aufnahmen in Kombination mit Elucirem, in Kombination mit einem anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmittel und ohne Kontrastmittel erstellt. Ärzte mit Erfahrung in der Analyse von MRT-Bildern verglichen dann, wie klar die Tumoren bzw. krankhaften Veränderungen in den verschiedenen Aufnahmen sichtbar waren. Alle Ärzte waren der Ansicht, dass die MRT-Bilder bei Anwendung von Elucirem klarer waren als diejenigen, die ohne ein Kontrastmittel erstellt wurden, und mit denen vergleichbar waren, die mit dem anderen Kontrastmittel gemacht wurden.

Zwei weitere Studien mit Kindern wurden durchgeführt. An der ersten nahmen 80 Kinder im Alter zwischen 2 und weniger als 18 Jahren teil, während an der zweiten 36 Kinder unter 2 Jahren teilnahmen. In den Studien wurde Gadopiclenol nicht mit einem anderen Kontrastmittel verglichen. Von jedem Kind wurden zunächst MRT-Aufnahmen ohne Kontrastmittel angefertigt, gefolgt von MRT-Aufnahmen mit Gadopiclenol. Es zeigte sich, dass Gadopiclenol die MRT-Aufnahmen klarer machte und den Ärzten half, sicherere Diagnosen zu treffen. Die Daten ergaben zudem, dass sich Elucirem bei Kindern ähnlich verhält wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Elucirem verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Elucirem ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Elucirem (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Kälte. Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Ermüdung und Durchfall.

Warum wurde Elucirem in der EU zugelassen?

Die Anwendung von Elucirem als Kontrastmittel verbesserte die Qualität der MRT-Scans im Vergleich zu einem Scan ohne Kontrastmittel. Das Sicherheitsprofil von Elucirem entspricht dem anderer Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis. Wichtig ist, dass Elucirem Gadolinium in einem spezifischen Komplex enthält. Dies bedeutet, dass es im Vergleich zu anderen, unspezifischen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln in der Hälfte der Gadoliniumdosis angewendet werden kann und dabei dieselbe Kontrastverstärkung erzielt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Elucirem gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Elucirem ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Elucirem, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Elucirem kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Elucirem werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Elucirem

Weitere Informationen zu Elucirem finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.