



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (γαδοπικλενόλη)

Ανασκόπηση του Elucirem και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Elucirem και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Elucirem είναι «σκιαγραφικό μέσο», ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της αντίθεσης εικόνων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια εξετάσεων με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αυτό βοηθά τους γιατρούς να εντοπίζουν ορισμένες παθολογίες σε ασθενείς στους οποίους αυτό δεν θα ήταν δυνατό διαφορετικά. Το Elucirem χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών.

Το Elucirem περιέχει τη δραστική ουσία γαδοπικλενόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Elucirem;

Το Elucirem χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ακριβώς πριν από την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elucirem, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Elucirem;

Η δραστική ουσία του Elucirem, η γαδοπικλενόλη, περιέχει γαδολίνιο, ένα μέταλλο που ανήκει στην ομάδα των «σπάνιων γαιών» και χρησιμοποιείται σε σκιαγραφικούς παράγοντες για την καλύτερη απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού. Η τεχνική MRI είναι μια μέθοδος απεικόνισης που βασίζεται σε μικροσκοπικά μαγνητικά πεδία τα οποία παράγονται από μόρια νερού στο σώμα. Το γαδολίνιο, μόλις χορηγηθεί με ένεση στον ασθενή, αλληλεπιδρά με τα μόρια νερού. Ως αποτέλεσμα αυτής της αλληλεπίδρασης, τα μόρια νερού εκπέμπουν ισχυρότερο σήμα στις θέσεις στις οποίες βρίσκεται η σκιαγραφική ουσία, γεγονός που συμβάλλει στη διαμόρφωση μιας ευκρινέστερης εικόνας.

Ποια είναι τα οφέλη του Elucirem σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο κύριες μελέτες προκειμένου να διερευνηθεί εάν οι εικόνες με MRI που προέκυψαν με το Elucirem ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που προέκυψαν με άλλο σκιαγραφικό μέσο και καλύτερες από εκείνες που προέκυψαν χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε μία μελέτη μετείχαν 256 ενήλικες οι οποίοι είχαν, ή υπήρχαν σοβαρές υπόνοιες ότι έχουν, όγκο στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό τους, με βάση το αποτέλεσμα προηγούμενης διαδικασίας απεικόνισης (όπως απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή

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



αξονική υπολογιστική τομογραφία). Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 304 ενήλικες με όγκο ή άλλο παθολογικό ιστό (όπως κύστη) σε άλλο μέρος του σώματός τους.

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη υποβλήθηκαν σε MRI σε συνδυασμό με Elucirem, σε συνδυασμό με άλλο σκιαγραφικό παράγοντα με βάση το γαδολίνιο, καθώς και χωρίς συνδυασμό άλλου σκιαγραφικού παράγοντα. Στη συνέχεια, οι γιατροί με εμπειρία στην ανάλυση εικόνων MRI συνέκριναν το πόσο καθαρά ήταν ορατοί οι όγκοι ή οι παθολογικές καταστάσεις στις διάφορες απεικονίσεις. Όλοι οι γιατροί έκριναν ότι οι απεικονίσεις με MRI που πραγματοποιήθηκαν σε συνδυασμό με Elucirem ήταν σαφέστερες από εκείνες που πραγματοποιήθηκαν χωρίς σκιαγραφικό παράγοντα και συγκρίσιμες με εκείνες που πραγματοποιήθηκαν με τον άλλον σκιαγραφικό παράγοντα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elucirem;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Elucirem περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Elucirem (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι ναυτία, κόπωση και διάρροια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elucirem στην ΕΕ;

Η χρήση του Elucirem ως σκιαγραφικού μέσου βελτίωσε την ποιότητα της προκύπτουσας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού σε σύγκριση με τη μη ενισχυμένη με σκιαγραφικό απεικόνιση. Το προφίλ ασφάλειας του Elucirem συνάδει με το προφίλ ασφάλειας άλλων σκιαγραφικών μέσων με βάση το γαδολίνιο. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι το Elucirem περιέχει γαδολίνιο σε συγκεκριμένο σύμπλοκο. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χορηγηθεί στη μισή δόση γαδολινίου σε σύγκριση με άλλους, μη ειδικούς σκιαγραφικούς παράγοντες που περιέχουν γαδολίνιο, παρέχοντας ταυτόχρονα την ίδια ενίσχυση της σκιαγραφικής αντίθεσης. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Elucirem υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elucirem;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elucirem.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Elucirem τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Elucirem αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Elucirem

Περισσότερες πληροφορίες για το Elucirem διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.