



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiclenol*)

Información general sobre Elucirem y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Elucirem y para qué se utiliza?

Elucirem es un medio de contraste, un medicamento utilizado para mejorar el contraste durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM), lo que ayuda a los médicos a encontrar ciertas patologías en pacientes en los que no sería posible encontrarlas de otro modo. Elucirem se utiliza en adultos y niños desde el nacimiento.

Elucirem contiene el principio activo gadopiclenol.

¿Cómo se usa Elucirem?

Elucirem es administrado en forma de inyección en vena por un profesional sanitario especializado, justo antes de la exploración por RM. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Elucirem, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Elucirem?

El principio activo de Elucirem, el gadopiclenol, contiene gadolinio, un elemento metálico de tierras raras utilizado en medios de contraste para ayudar a obtener mejores IRM. Las IRM son un método de exploración por la imagen que se basa en los pequeños campos magnéticos producidos por las moléculas de agua en el cuerpo. Una vez inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua. Como resultado de esta interacción, las moléculas de agua emiten una señal más fuerte en los lugares alcanzados por el medio de contraste, lo que ayuda a obtener una imagen más brillante.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Elucirem en los estudios realizados?

Se llevaron a cabo dos estudios principales para investigar si las IRM realizadas con Elucirem eran comparables a las realizadas con otro medio de contraste y mejores que las realizadas sin un medio de contraste. En un estudio participaron 256 adultos que tenían, o se sospechaba que tenían, un tumor en el cerebro o en la médula espinal, basándose en el resultado de un procedimiento de obtención de



imágenes previo (como una RM o un TAC). En el segundo estudio participaron 304 adultos con un tumor u otro tejido patológico (como un quiste) en otra parte de su cuerpo.

Los participantes en el estudio se sometieron a exploraciones de IRM en combinación con Elucirem, en combinación con otro medio de contraste basado en gadolinio y sin un medio de contraste. Los médicos con experiencia en el análisis de IRM compararon la claridad con la que los tumores o las patologías eran visibles en las distintas exploraciones. Todos los médicos consideraron que las IRM con Elucirem eran más claras que las realizadas sin un medio de contraste y comparables con las realizadas con el otro medio de contraste.

Se realizaron otros dos estudios con niños. En el primero participaron 80 niños de entre 2 y 18 años de edad y en el segundo, 36 niños de menos de 2 años de edad. En los estudios no se comparó el gadopíclenol con otro medio de contraste. Cada niño se sometió primero a una exploración de IRM sin un medio de contraste y, a continuación, a una exploración de IRM con gadopíclenol. Los resultados demostraron que el gadopíclenol contribuía a obtener unas IRM más claras y daba más seguridad a los médicos a la hora de hacer un diagnóstico. Los datos demostraron también que Elucirem actúa de manera similar en niños que en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Elucirem?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Elucirem se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Elucirem (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y reacciones en el lugar de la inyección, como dolor y frío. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son náuseas, fatiga y diarrea.

¿Por qué se ha autorizado Elucirem en la UE?

El uso de Elucirem como medio de contraste mejoró la calidad de las IRM resultantes, en comparación con una exploración sin realce. El perfil de seguridad de Elucirem está en consonancia con el de otros medios de contraste a base de gadolinio. Es importante señalar que Elucirem contiene gadolinio en forma de un complejo específico. Esto significa que puede administrarse a la mitad de la dosis de gadolinio en comparación con otros medios de contraste que contienen gadolinio no específicos, al tiempo que proporciona el mismo realce del contraste. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Elucirem eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Elucirem?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Elucirem se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Elucirem se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Elucirem se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Elucirem

Puede encontrar más información sobre Elucirem en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2026