



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenool*)

Ülevaade ravimist Elucirem ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Elucirem ja milleks seda kasutatakse?

Elucirem on kontrastaine – ravim, mida kasutatakse magnetresonantstomograafia (MRT) uuringutel saadud kujutiste kontrastsuse parandamiseks. See aitab arstidel tuvastada teatud patoloogiaid patsientidel, kellel see ei oleks muidu võimalik. Eluciremi kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel.

Elucirem sisaldab toimeainena gadopiklenooli.

Kuidas Eluciremi kasutatakse?

Eluciremi manustab asjakohase väljaõppe saanud tervishoiutöötaja veenisüstena vahetult enne MRT-uuringut. Elucirem on retseptiravim.

Lisateavet Eluciremi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Elucirem toimib?

Eluciremi toimeaine gadopiklenool sisaldab gadoliiniumi, mis on haruldaste muldmetallide hulka kuuluv element, mida kasutatakse kontrastainetes paremate MRT-kujutiste saamiseks.

Magnetresonantstomograafia on diagnostikameetod, kus kujutise tekitavad organismi veemolekulide väikesed magnetväljad. Süstitud gadoliinium reageerib veemolekulidega. Tänu sellele reaktsioonile annavad veemolekulid tugevama signaali kohtades, kuhu kontrastaine jõuab, ning see aitab saada heledama pildi.

Mis on uuringute põhjal Eluciremi kasulikkus?

Tehti kaks põhiuuringut, et uurida, kas Eluciremiga saadud MRT-kujutised olid võrreldavad teise kontrastainega saadud kujutistega ja paremad kui kontrastaineta kujutised. Ühes uuringus osales 256 täiskasvanut, kellel varasema pildidiagnostika (nt MRT- või CT-uuring) tulemuste põhjal oli pea- või seljaajukasvaja või selle kahtlus. Teises uuringus osales 304 täiskasvanut, kellel oli organismi muus osas kasvaja või muu patoloogiline kude (nt tsüst).

Uuringus osalejatele tehti MRT-uuring koos Eluciremiga, koos muu gadoliiniumi sisaldava kontrastainega ja ilma kontrastaineta. MRT-kujutiste analüüsimisel kogenud arstid võrdlesid seejärel,

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



kui selgelt olid kasvaja või patoloogiad kujutistel nähtavad. Kõik arstid leidsid, et Eluciremiga saadud MRT-kujutised on selgemad kui kontrastaineta kujutised ja võrreldavad teise kontrastainega saadud kujutistega.

Mis on Elucirem riskid?

Elucirem kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Elucirem kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu ja süstekoha reaktsioonid. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks iiveldus, väsimus ja kõhulahtisus.

Miks Elucirem ELis heaks kiideti?

Elucirem kasutamine kontrastainena parandas MRT-uuringu kvaliteeti võrreldes kontrastaineta uuringuga. Elucirem ohutusprofiil on kooskõlas teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete ohutusprofiiliga. Oluline on see, et Elucirem sisaldab gadoliiniumi spetsiifilises kompleksis. See tähendab, et ravimiga võib manustada pool gadoliiniumi annusest võrreldes teiste, mittespetsiifiliste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega, tagades samasuguse suurema kontrastsuse. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Elucirem kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Elucirem ohutu ja efektiivne kasutamine?

Elucirem ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Elucirem kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Elucirem oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Elucirem kohta

Lisateave Elucirem kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.