



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elucirem (*gadopiklenoli*)

Yleistiedot Eluciremista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Elucirem on ja mihin sitä käytetään?

Elucirem on ns. varjoaine, jota käytetään parantamaan magneettikuvauksessa (MRI) otettujen kuvien kontrastia. Tämä auttaa lääkäreitä löytämään tiettyjä patologioita potilailla, joilla se ei ole mahdollista muutoin. Eluciremia käytetään aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla.

Eluciremin vaikuttava aine on gadopiklenoli.

### Miten Eluciremia käytetään?

Ennen magneettikuvausta terveydenhuollon erikoislääkäri antaa Eluciremia injektiona laskimoon. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Eluciremin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Elucirem vaikuttaa?

Eluciremin vaikuttava aine gadopiklenoli sisältää gadoliniumia, harvinaista maametallia, jota käytetään varjoaineissa parempien magneettikuvien saamiseksi. Magneettikuvaus on menetelmä, joka perustuu elimistön vesimolekyyliden tuottamiin pieniin magneettikenttiin. Injisoinnin jälkeen gadolinium on vuorovaikutuksessa vesimolekyyliden kanssa. Tämän vuorovaikutuksen ansiosta vesimolekyylit antavat voimakkaamman signaalin varjoaineen tavoittamissa paikoissa, mikä auttaa tekemään kuvasta kirkkaamman.

### Mitä hyötyä Eluciremista on havaittu tutkimuksissa?

Kaksi päätutkimusta tehtiin sen selvittämiseksi, olivatko Eluciremin avulla otetut magneettikuvat verrattavissa toisen varjoaineen avulla otettuihin kuviin ja parempia kuin ilman varjoainetta otetut kuvat. Yhteen tutkimukseen osallistui 256 aikuista, joilla oli tai joilla epäiltiin olevan kasvain aivoissa tai selkäytimessä aiemman kuvantamismenetelyn (kuten magneetti- tai TT-kuvauksen) tulosten perusteella. Toiseen tutkimukseen osallistui 304 aikuista, joilla oli kasvain tai muu patologinen kudos (kuten kysta) jossakin muussa kehon osassa.

Tutkimukseen osallistuneille tehtiin magneettikuvaus Eluciremin kanssa, toisen gadoliniumpohjaisen varjoaineen kanssa ja ilman varjoainetta. Sen jälkeen magneettikuvien analysointiin perehtyneet

---

**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



lääkärit vertailivat, miten selvästi kasvaimet tai patologiat olivat näkyvissä eri kuvissa. Kaikki lääkärit katsoivat, että magneettikuvat, joissa käytettiin Elucirem-valmistetta, olivat selkeämpiä kuin ne, jotka oli otettu ilman varjoainetta, ja verrattavissa toisen varjoaineen kanssa otettuihin kuviin.

## **Mitä riskejä Eluciremiin liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eluciremin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Eluciremin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja injektiokohdan reaktiot. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat pahoinvointi, väsymys ja ripuli.

## **Miksi Elucirem on hyväksytty EU:ssa?**

Eluciremin käyttö varjoaineena paransi magneettikuvien laatua verrattuna ilman varjoainetta otettuihin kuviin. Eluciremin turvallisuusprofiili on yhdenmukainen muiden gadoliniumpohjaisten varjoaineiden turvallisuusprofiilin kanssa. On tärkeää huomata, että Elucirem sisältää gadoliniumia tietyinä kompleksina. Tämä tarkoittaa, että sitä voidaan antaa annoksena, joka sisältää puolet vähemmän gadoliniumia verrattuna muihin epäspesifisiin gadoliniumia sisältäviin varjoaineisiin, ja sillä saadaan aikaan samanlainen kontrastitehoste. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Elucirem-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Eluciremin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eluciremin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eluciremin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Elucirem-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Eluciremistä**

Lisää tietoa Eluciremistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem)