



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiciénol*)

Aperçu d'Elucirem et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Elucirem et dans quel cas est-il utilisé?

Elucirem est un «produit de contraste», un médicament utilisé pour améliorer le contraste des images obtenues lors des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Il permet aux médecins de détecter certaines pathologies chez des patients chez qui cela ne serait pas possible autrement. Elucirem est utilisé chez les adultes et les enfants dès la naissance.

Elucirem contient la substance active gadopiciénol.

Comment Elucirem est-il utilisé?

Elucirem est administré par injection intraveineuse par un professionnel de santé spécialisé, juste avant l'IRM. Il n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Elucirem, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Elucirem agit-il?

La substance active d'Elucirem, le gadopiciénol, contient du gadolinium, un élément métallique de «terre rare» utilisé dans les produits de contraste pour obtenir de meilleures images IRM. L'IRM est une méthode d'imagerie qui repose sur les infimes champs magnétiques produits par les molécules d'eau qui se trouvent dans le corps. Une fois injecté, le gadolinium interagit avec les molécules d'eau. Grâce à cette interaction, les molécules d'eau émettent un signal plus fort aux endroits atteints par le produit de contraste, ce qui permet d'obtenir une image plus nette.

Quels sont les bénéfices d'Elucirem démontrés au cours des études?

Deux études principales ont été menées pour déterminer si les images IRM obtenues avec Elucirem étaient comparables à celles obtenues avec un autre produit de contraste, et meilleures que celles obtenues sans produit de contraste. Une étude a porté sur 256 adultes qui présentaient, ou étaient fortement soupçonnés de présenter, une tumeur au niveau du cerveau ou de la moelle épinière, sur la base des résultats d'une procédure d'imagerie antérieure (telle qu'une IRM ou un scanner). La seconde



étude portait sur 304 adultes présentant une tumeur ou un autre tissu pathologique (tel qu'un kyste) dans une autre partie du corps.

Les participants à l'étude ont subi des examens IRM en association avec Elucirem, en association avec un autre produit de contraste à base de gadolinium et sans produit de contraste. Des médecins expérimentés dans l'analyse des images IRM ont ensuite comparé la netteté avec laquelle les tumeurs ou les pathologies étaient visibles dans les différents scans. Tous les médecins ont estimé que les images IRM obtenues avec Elucirem étaient plus nettes que celles réalisées sans produit de contraste, et comparables à celles réalisées avec l'autre produit de contraste.

Deux études supplémentaires ont été menées chez l'enfant. La première portait sur 80 enfants âgés de deux à moins de 18 ans et la seconde sur 36 enfants âgés de moins de deux ans. Ces études n'ont pas comparé le gadopictérol à un autre produit de contraste. Chaque enfant a d'abord passé une IRM sans produit de contraste, puis une IRM avec gadopictérol. Les résultats ont montré que le gadopictérol rendait les images d'IRM plus nettes et aidait les médecins à établir des diagnostics plus fiables. Les données ont également montré qu'Elucirem se comporte de manière similaire chez l'enfant et chez l'adulte.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Elucirem?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Elucirem, voir la notice.

Les effets indésirables les plus fréquents sous Elucirem (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les maux de tête et les réactions au site d'injection, comme la douleur et une sensation de froideur. Les nausées, la fatigue et la diarrhée sont d'autres effets indésirables courants (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100).

Pourquoi Elucirem est-il autorisé dans l'UE?

L'utilisation d'Elucirem comme produit de contraste a permis d'améliorer la qualité des IRM par rapport à un examen sans produit de contraste. Le profil d'innocuité d'Elucirem est conforme à celui des autres produits de contraste à base de gadolinium. Il est important de noter qu'Elucirem contient du gadolinium dans un complexe spécifique. Cela signifie qu'il peut être administré avec une dose de gadolinium réduite de moitié par rapport à d'autres produits de contraste non spécifiques contenant du gadolinium, tout en offrant la même amélioration du contraste. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Elucirem sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elucirem?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elucirem ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Elucirem sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Elucirem sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Elucirem:

De plus amples informations sur Elucirem sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2026