



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenol*)

Pregled informacija o lijeku Elucirem i zašto je odobren u EU-u

Što je Elucirem i za što se koristi?

Elucirem je „kontrastno sredstvo“, lijek koji se koristi za poboljšanje kontrasta slika dobivenih tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MRI). To pomaže liječnicima da pronađu određene patologije u bolesnika u kojih to inače ne bi bilo moguće. Elucirem se primjenjuje u odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije.

Elucirem sadrži djelatnu tvar gadopiklenol.

Kako se Elucirem primjenjuje?

Lijek Elucirem kao injekciju u venu daje specijalizirani zdravstveni radnik neposredno prije snimanja magnetskom rezonancijom. Izdaje se samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Elucirem pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Elucirem djeluje?

Djelatna tvar lijeka Elucirem, gadopiklenol, sadrži gadolinij, rijetku zemljanu kovinu koja se upotrebljava za kontrastna sredstva kako bi se dobile bolje MRI slike. MRI je metoda snimanja na temelju sitnih magnetskih polja koja proizvode molekule vode u tijelu. Nakon ubrizgavanja lijeka dolazi do interakcije gadolinija i molekula vode. Kao rezultat tog međudjelovanja, molekule vode daju snažniji signal na mjestima do kojih dolazi kontrastno sredstvo, što omogućuje dobivanje svjetlije slike.

Koje su koristi od lijeka Elucirem utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su dva glavna ispitivanja kako bi se istražilo jesu li snimke magnetskom rezonancijom napravljene s lijekom Elucirem usporedive s onima napravljenima s drugim kontrastnim sredstvom i jesu li bolje od onih napravljenih bez kontrastnog sredstva. U jednom ispitivanju sudjelovalo je 256 odraslih osoba koje su imale ili za koje se sumnjalo da imaju tumor u mozgu ili leđnoj moždini, na temelju rezultata prethodnog snimanja (magnetskom rezonancijom ili kompjuterskom tomografijom). Drugo je ispitivanje obuhvatilo 304 odrasle osobe s tumorom ili drugim patološkim tkivom (kao što je cista) u drugom dijelu tijela.

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



Sudionici ispitivanja bili su na magnetskoj rezonanciji snimanoj s lijekom Elucirem, u kombinaciji s drugim kontrastnim sredstvom na bazi gadolinija ili bez kontrastnog sredstva. Liječnici s iskustvom u analizi snimki magnetske rezonancije zatim su usporedili koliko su jasno tumori ili patologije bili vidljivi na različitim snimkama. Svi su liječnici smatrali da su snimke magnetske rezonancije uz primjenu lijeka Elucirem jasnije od snimki napravljenih bez kontrastnog sredstva te da su usporedive s onima napravljenima s drugim kontrastnim sredstvom.

Koji su rizici povezani s lijekom Elucirem?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Elucirem potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Elucirem (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i reakcije na mjestu primjene injekcije. Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju mučninu, umor i proljev.

Zašto je lijek Elucirem odobren u EU-u?

Primjenom lijeka Elucirem kao kontrastnog sredstva poboljšana je kvaliteta snimki magnetskom rezonancijom u usporedbi sa snimkama bez kontrastnog sredstva. Sigurnosni profil lijeka Elucirem u skladu je s profilom drugih kontrastnih sredstava na bazi gadolinija. Važno je napomenuti da Elucirem sadrži gadolinij u specifičnom kompleksu. To znači da se može primjenjivati s polovicom doze gadolinija u usporedbi s drugim, nespecifičnim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinij, uz jednako poboljšanje kontrasta. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Elucirem nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elucirem?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elucirem nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Elucirem kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Elucirem pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Elucirem

Više informacija o lijeku Elucirem dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.