



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenol*)

Az Elucirem-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Elucirem és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elucirem egy „kontrasztanyag”, egy olyan gyógyszer, amelyet mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatok során nyert képek kontrasztjának javítására alkalmaznak. Ez segít az orvosoknak abban, hogy felismerjenek bizonyos kórképeket olyan betegeknél, akiknél ez másképp nem lenne lehetséges. Az Elucirem-et felnőtteknél és 2 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazzák.

Az Elucirem hatóanyaga a gadopiklenol.

Hogyan kell alkalmazni az Elucirem-et?

Az Elucirem-et intravénás injekció formájában kell beadnia egy egészségügyi szakembernek, közvetlenül az MRI vizsgálat előtt. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Elucirem alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Elucirem?

Az Elucirem hatóanyaga, a gadopiklenol gadólińiumot tartalmaz, amely a ritka földfémek közé tartozó elem, és amelyet kontrasztanyagokkal együtt alkalmaznak a jobb MRI-képek előállítására. Az MRI egy olyan képalkotó módszer, amely a szervezetben található vízmolekulák által előidézett apró mágneses mezőket veszi alapul. Az injekcióval beadott gadólińium kölcsönhatásba lép a vízmolekulákkal. Ennek az interakciónak köszönhetően a vízmolekulák erősebb jelzést adnak a kontrasztanyag által elért helyeken, ami elősegíti az élesebb kép készítését.

Milyen előnyei voltak az Elucirem alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatot végeztek annak tanulmányozására, hogy az Elucirem-mel készített MRI-felvételek hasonlóak voltak-e a más kontrasztanyaggal készített MRI-képekhez, és jobbak voltak-e, mint a kontrasztanyag nélkül készített felvételek. Az egyik vizsgálatban 256 olyan felnőtt vett részt, akiknél egy korábbi képalkotó eljárás (például MRI vagy CT) eredményei alapján az agyban vagy a

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



gerincvelőben daganat alakult ki, illetve annak alapos gyanúja állt fenn. A második vizsgálatban 304 olyan felnőtt vett részt, akiknél a szervezet egy másik részében alakult ki daganat vagy más patológiás szövet (például ciszta).

A vizsgálat résztvevőinél MRI-vizsgálatokat végeztek az Elucirem-mel kombinálva, egy másik gadolínium-alapú kontrasztanyaggal kombinálva, illetve kontrasztanyag nélkül. Az MRI-képek elemzése terén tapasztalt orvosok ezután összehasonlították, hogy a különböző felvételeken mennyire voltak láthatók a daganatok vagy a egyéb kórképek. Valamennyi orvos úgy vélte, hogy az Elucirem-mel készített MRI-képek élesebbek voltak, mint a kontrasztanyag nélküli képek, és a minőségük összehasonlítható a másik kontrasztanyaggal készített képekkel.

Milyen kockázatokkal jár az Elucirem alkalmazása?

Az Elucirem alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Elucirem leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók. Egyéb gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a fáradtság és a hasmenés.

Miért engedélyezték az Elucirem forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Elucirem kontrasztanyagként való alkalmazása javította a létrejött MRI-kép minőségét a nem feljavított képkötő vizsgálathoz képest. Az Elucirem biztonságossági profilja összhangban van az egyéb gadolínium-alapú kontrasztanyagokéval. Fontos, hogy az Elucirem egy specifikus komplexben gadolíniumot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a gadolínium másik, nem specifikus gadolínium-tartalmú kontrasztanyagokhoz képest fele dózisban adható, a kontraszt ugyanolyan fokozását eredményezve. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Elucirem alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Elucirem biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Elucirem biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Elucirem alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Elucirem alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Elucirem-mel kapcsolatos egyéb információ

Az Elucirem-mel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.