



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elucirem (*gadopiclenol*)

Sintesi di Elucirem e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Elucirem e per cosa si usa?**

Elucirem è un "mezzo di contrasto", un medicinale utilizzato per migliorare il contrasto delle immagini ottenute durante gli esami di risonanza magnetica per immagini (RMI). Il migliore contrasto aiuta i medici a individuare alcune patologie in pazienti in cui non sarebbe altrimenti possibile. Elucirem è usato negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

Elucirem contiene il principio attivo gadopiclenol.

### **Come si usa Elucirem?**

Elucirem viene somministrato subito prima della risonanza magnetica mediante iniezione in vena da parte di un operatore sanitario specializzato. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Elucirem, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Elucirem?**

Il principio attivo di Elucirem, gadopiclenol, contiene gadolinio, un elemento metallico estratto da "terre rare" utilizzato nei mezzi di contrasto per ottenere immagini di risonanza magnetica migliori. La risonanza magnetica per immagini è un metodo di imaging che sfrutta i minuscoli campi magnetici prodotti dalle molecole d'acqua presenti nell'organismo. Una volta iniettato, il gadolinio interagisce con tali molecole d'acqua. In conseguenza di questa interazione, le molecole d'acqua trasmettono un segnale più forte nelle ubicazioni raggiunte dal mezzo di contrasto, contribuendo in tal modo a ottenere un'immagine più luminosa.

### **Quali benefici di Elucirem sono stati evidenziati negli studi?**

Sono stati condotti due studi principali per verificare se le immagini di risonanza magnetica prodotte con Elucirem fossero paragonabili a quelle prodotte con un altro mezzo di contrasto e migliori di quelle ottenute senza mezzo di contrasto. Uno studio ha esaminato 256 adulti che avevano, o si sospettava fortemente che avessero, un tumore a livello del cervello o del midollo spinale, sulla base dell'esito di una precedente procedura di diagnostica per immagini (come una risonanza magnetica o una TAC). Il

---

**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



secondo studio ha esaminato 304 adulti che presentavano un tumore o un altro tessuto patologico (come una cisti) in un'altra parte del corpo.

I soggetti studiati sono stati sottoposti a risonanza magnetica per immagini in associazione a Elucirem, a un altro mezzo di contrasto a base di gadolinio e senza mezzo di contrasto. Medici con esperienza nell'analisi di immagini di risonanza magnetica hanno poi confrontato la nitidezza delle immagini dei tumori o delle patologie nelle diverse scansioni. Tutti i medici hanno ritenuto che le immagini di risonanza magnetica ottenute con Elucirem fossero più nitide di quelle ottenute senza mezzo di contrasto e paragonabili con quelle ottenute con l'altro mezzo di contrasto.

## **Quali sono i rischi associati a Elucirem?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Elucirem, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Elucirem (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) includono cefalea e reazioni nel sito di iniezione. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono nausea, stanchezza e diarrea.

## **Perché Elucirem è autorizzato nell'UE?**

L'uso di Elucirem come mezzo di contrasto ha migliorato la qualità delle immagini ottenute dalla risonanza magnetica rispetto a quelle ottenute mediante una scansione senza mezzo di contrasto. Il profilo di sicurezza di Elucirem è in linea con quello di altri mezzi di contrasto a base di gadolinio. È importante sottolineare che Elucirem contiene gadolinio in un complesso specifico. Ciò significa che può essere somministrato a metà della dose di gadolinio rispetto ad altri mezzi di contrasto non specifici contenenti gadolinio, producendo nel contempo lo stesso effetto di miglioramento del contrasto. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Elucirem sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Elucirem?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Elucirem sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Elucirem sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Elucirem sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Elucirem**

Ulteriori informazioni su Elucirem sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem).