



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elucirem (*gadopiklenolas*)

Elucirem apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Elucirem ir kam jis vartojamas?

Elucirem yra kontrastinė medžiaga, t. y. vaistas, skirtas padidinti kontrastą vaizduose, gaunamuose atliekant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT). Tai padeda gydytojams nustatyti tam tikras patologijas pacientams, kuriems priešingu atveju nebūtų įmanoma to padaryti. Elucirem naudojamas tiriant suaugusiuosius ir vaikus nuo 2 metų.

Elucirem sudėtyje yra veikliosios medžiagos gadopiklenolo.

### Kaip vartoti Elucirem?

Elucirem į veną suleidžia atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas, prieš pat atliekant MRT. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Elucirem vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Elucirem?

Elucirem veikliosios medžiagos gadopiklenolo sudėtyje yra gadolinio, vadinamojo retųjų žemių metalo elemento, kuris naudojamas kontrastinėse medžiagose, siekiant gauti geresnės kokybės MRT vaizdus. MRT – tai vizualizavimo metodas, pagrįstas labai mažais magnetiniais laukais, kuriuos organizme sukuria vandens molekulės. Pacientui sušvirkštas gadolinis sąveikauja su vandens molekulėmis. Dėl šios sąveikos vandens molekulės tose vietose, kurias pasiekia kontrastinė medžiaga, skleidžia stipresnį signalą, o tai padeda gauti ryškesnį vaizdą.

### Kokia Elucirem nauda nustatyta tyrimų metu?

Buvo atlikti du pagrindiniai tyrimai siekiant iširti, ar MRT vaizdai, gaunami naudojant Elucirem, panašūs į vaizdus, gaunamus naudojant kitą kontrastinę medžiagą, ir ar jie yra geresnės kokybės, nei gaunami nenaudojant kontrastinės medžiagos. Viename tyrime dalyvavo 256 suaugusieji, kuriems, remiantis ankstesnės vizualizavimo procedūros (pvz., MRT arba kompiuterinės tomografijos) rezultatais, buvo diagnozuotas arba pagrįstai įtartas galvos ar stuburo smegenų navikas. Antrajame

---

**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



tyrime dalyvavo 304 suaugusieji, kuriems nustatytas navikas arba kitas patologinis audinys (pvz., cista) kitoje kūno dalyje.

Tyrimo dalyviams buvo atlikta MRT naudojant Elucirem, naudojant kitą kontrastinę medžiagą su gadoliniu ir nenaudojant kontrastinės medžiagos. Tada gydytojai, turintys MRT vaizdų analizavimo patirties, palygino, kiek aiškiai matomi navikai ar patologijos skirtingose skenogramose. Visi gydytojai nusprendė, kad MRT vaizdai, gauti naudojant Elucirem, yra aiškesni nei vaizdai, gauti nenaudojant kontrastinės medžiagos, ir panašūs į atvaizdus, gautus naudojant kitą kontrastinę medžiagą.

## **Kokia rizika susijusi su Elucirem vartojimu?**

Išsamų visų Elucirem šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Elucirem šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir reakcijos injekcijos vietoje. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra pykinimas, nuovargis ir viduriavimas.

## **Kodėl Elucirem buvo registruotas ES?**

Naudojant Elucirem kaip kontrastinę medžiagą, MRT skenogramos kokybė buvo geresnė, nei skenogramos, padarytos nenaudojant kontrastinės medžiagos. Elucirem saugumo charakteristikos atitinka kitų kontrastinių medžiagų su gadoliniu saugumo charakteristikas. Svarbu tai, kad Elucirem sudėtyje esantis gadolinis yra specifinis gadolinio kompleksas. Tai reiškia, kad jį naudojant pakanka pusės gadolinio dozės, palyginti su kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra nespecifinio gadolinio, tačiau gaunamą vaizdą jos paryškina tiek pat. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Elucirem nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elucirem vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elucirem vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Elucirem vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Elucirem šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Elucirem**

Daugiau informacijos apie Elucirem rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem).