



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenols*)

Elucirem pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Elucirem* un kāpēc tās lieto?

Elucirem ir "kontrastviela", zāles, ko lieto, lai uzlabotu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) izmeklējumu laikā iegūto attēlu kontrastu. Tas palīdz ārstiem atrast noteiktas patoloģijas pacientiem, kuriem citādi tas nebūtu iespējams. *Elucirem* lieto pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma.

Elucirem satur aktīvo vielu gadopiklenolu.

Kā lieto *Elucirem*?

Elucirem injekcijas veidā vēnā ievada veselības aprūpes speciālists tieši pirms MRA skenēšanas. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Elucirem* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Elucirem* darbojas?

Elucirem aktīvā viela gadopiklenols satur gadolīniju, "retzemju" metāla elementu, ko lieto kontrastvielās, lai palīdzētu iegūt labākus MRA attēlus. MRA ir attēlveidošanas paņēmiens, kura pamatā ir vājie magnētiskie lauki, ko veido organismā esošās ūdens molekulas. Pēc injicēšanas gadolīnijs mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības rezultātā ūdens molekulas dod spēcīgāku signālu vietās, kur atrodas kontrastviela, un tas palīdz iegūt spilgtāku attēlu.

Kādi *Elucirem* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika veikti divi pamatpētījumi, lai noskaidrotu, vai MRA attēli, kas izveidoti ar *Elucirem*, ir salīdzināmi ar tiem, kas iegūti ar citu kontrastvielu, un ir labāki par tiem, kas iegūti bez kontrasta pastiprinātāja. Vienā pētījumā iesaistīja 256 pieaugušos, kuriem bija audzējs galvas vai muguras smadzenēs vai bija lielas aizdomas par to, ņemot vērā iepriekšējās attēlveidošanas procedūras (piemēram, MRA vai DT skenēšanas) rezultātus. Otrajā pētījumā tika iesaistīti 304 pieaugušie ar audzēju vai citiem patoloģiskiem audiem (piemēram, cistu) citā ķermeņa daļā.

Pētījuma dalībniekiem bija MRA skenēšana kombinācijā ar *Elucirem*, kombinācijā ar citu gadolīniju saturošu kontrastvielu un bez kontrastvielas. Pēc tam ārsti, kuriem bija pieredze MRA attēlu analīzē,

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



salīdzināja, cik skaidri audzēji vai patoloģijas bija redzami dažādos skenējumos. Visi ārsti uzskatīja, ka *Elucirem* MRA attēli ir skaidrāki nekā tie, kas iegūti bez kontrastvielas, un ir salīdzināmi ar tiem, kas iegūti ar citu kontrastvielu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Elucirem*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Elucirem*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Elucirem* (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes un reakcijas injekcijas vietā. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir slikta dūša, nogurums un caureja.

Kāpēc *Elucirem* ir reģistrētas ES?

Elucirem kā kontrastvielas izmantošana uzlaboja iegūtās MRA skenēšanas kvalitāti salīdzinājumā ar nepastiprinātu skenēšanu. *Elucirem* drošuma profils atbilst citu gadolīniju saturošu kontrastvielu drošuma profilam. Svarīgi, ka *Elucirem* satur gadolīniju specifiskā kompleksā. Tas nozīmē, ka tās var ievadīt ar pusi no gadolīnija devas salīdzinājumā ar citām nespecifiskām gadolīniju saturošām kontrastvielām, vienlaikus nodrošinot tādu pašu kontrasta pastiprinājumu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Elucirem*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Elucirem* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Elucirem* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Elucirem* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Elucirem* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Elucirem*

Sīkāka informācija par *Elucirem* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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