



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiclenol*)

Ħarsa ġenerali lejn Elucirem u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Elucirem u għal xiex jintuża?

Elucirem huwa "aġent ta' kuntrast", medicina li tintuża biex ittejjeb il-kuntrast ta' immaġni miksuba waqt eżamijiet ta' immaġni b'riżonanza manjetika (MRI). Dan jgħin lit-tobba jsibu ċerti patoloġiji f'pazjenti li għalihom dan ma jkunx possibbli mod ieħor. Elucirem jintuża fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

Elucirem fih is-sustanza attiva gadopiclenol.

Kif jintuża Elucirem?

Elucirem jingħata bħala injezzjoni ġo vina minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa speċjalizzat, eżatt qabel l-iskenn tal-MRI. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Elucirem, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Elucirem?

Is-sustanza attiva f'Elucirem, il-gadopiclenol, fiha l-gadolinium, element tal-metall "rare-earth" użat f'aġenti ta' kuntrast biex jgħin fil-kisba ta' immaġnijiet tal-MRI aħjar. L-MRI huwa metodu ta' ġbid ta' immaġni li jiddependi minn kampijiet manjetiċi rqaq prodotti mill-molekuli tal-ilma fil-ġisem. Ladarba jiġi injettat, il-gadolinium jinteraġixxi mal-molekuli tal-ilma. Bħala riżultat ta' din l-interazzjoni, il-molekuli tal-ilma jagħtu sinjal aktar qawwi fil-postijiet milħuqa mill-aġent ta' kuntrast, u dan jgħin biex tinkiseb stampa aħjar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Elucirem li haġġu mill-istudji?

Twettqu żewġ studji ewlenin biex jiġi investigat jekk l-immaġnijiet tal-MRI li saru b'Elucirem kinux komparabbli ma' dawk li saru ma' aġent ta' kuntrast ieħor, u aħjar minn dawk li saru mingħajr aġent ta' kuntrast. Studju minnhom involva 256 adult li kellhom, jew kienu suspettati ħafna li kellhom, tumur fil-moħħ jew fis-sinla tad-dahar tagħhom, abbażi tar-riżultat ta' proċedura ta' immaġni preċedenti (bħal MRI jew CT scan). It-tieni studju involva 304 adulti b'tumur jew tessut patoloġiku ieħor (bħal ċesta) f'parti oħra ta' ġisimhom.

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



Il-parteċipanti tal-istudju kellhom skenn tal-MRI f'kombinazzjoni ma' Elucirem, f'kombinazzjoni ma' agent ta' kuntrast ieħor ibbażat fuq il-gadolinium u mingħajr agent ta' kuntrast. It-tobba li kellhom esperjenza fl-analiżi tal-immaġnijiet tal-MRI mbagħad qabblu kemm kienu viżibbli b'mod ċar it-tumuri jew il-patoloġiji fl-iskenns differenti. It-tobba kollha kkunsidraw li l-immaġnijiet MRI b'Elucirem kienu aktar ċari minn dawk magħmula mingħajr agent ta' kuntrast, u komparabbli ma' dawk magħmula mal-agent ta' kuntrast l-ieħor.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Elucirem?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Elucirem, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Elucirem (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu nawżja, għeja u dijarea.

Għaliex Elucirem ġie awtorizzat fl-UE?

L-użu ta' Elucirem bħala agent ta' kuntrast tejjeb il-kwalità tal-iskenn tal-MRI li jirriżulta meta mqabbel ma' skenn mhux imtejjeb. Il-profil tas-sigurtà ta' Elucirem huwa f'konformità ma' dak ta' agenti ta' kuntrast oħrajn ibbażati fuq il-gadolinium. B'mod importanti, Elucirem fih il-gadolinium f'kumpless speċifiku. Dan ifisser li jista' jingħata f'nofs id-doża tal-gadolinium meta mqabbla ma' agenti ta' kuntrast li fihom il-gadolinium mhux speċifiċi oħra filwaqt li jiġi pprovdut l-istess titjib tal-kuntrast. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Elucirem huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Elucirem?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Elucirem.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Elucirem hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Elucirem huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Elucirem

Aktar informazzjoni dwar Elucirem tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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