



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-40102
EMA/H/C/005626

Elucirem (*gadopiclenol*)

Een overzicht van Elucirem en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Elucirem en wanneer wordt het voorgeschreven?

Elucirem is een contrastmiddel, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het contrast te versterken van beelden die tijdens onderzoeken met magnetische-resonantiebeeldvorming (magnetic resonance imaging, MRI) worden verkregen. Dit helpt artsen bepaalde pathologieën vast te stellen bij patiënten bij wie dit anders niet mogelijk zou zijn. Elucirem wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte.

Elucirem bevat de werkzame stof gadopiclenol.

Hoe wordt Elucirem gebruikt?

Elucirem wordt vlak voor de MRI-scan toegediend als injectie in een ader door een gespecialiseerde zorgverlener. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Elucirem.

Hoe werkt Elucirem?

De werkzame stof in Elucirem, gadopiclenol, bevat gadolinium, een zeldzaam aardmetaal dat in contrastmiddelen wordt gebruikt om betere MRI-beelden te verkrijgen. MRI is een beeldvormingsmethode die gebruikmaakt van de zeer kleine magnetische velden van de watermoleculen in het lichaam. Na injectie gaat gadolinium een bepaalde wisselwerking aan met de watermoleculen. Als gevolg van deze interactie geven de watermoleculen een sterker signaal af op de locaties die door het contrastmiddel worden bereikt. Hierdoor wordt een helderder beeld verkregen.

Welke voordelen bleek Elucirem tijdens de studies te hebben?

Er werden twee hoofdstudies uitgevoerd om na te gaan of de met Elucirem gemaakte MRI-beelden vergelijkbaar waren met beelden die met behulp van een ander contrastmiddel werden gemaakt, en of ze beter waren dan beelden die zonder contrastmiddel werden gemaakt. Bij één studie waren 256 volwassenen betrokken die, volgens een eerdere beeldvormingsprocedure (zoals een MRI- of CT-scan), (zeer waarschijnlijk) een tumor in hun hersenen of ruggenmerg hadden. Bij de tweede studie

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



waren 304 volwassenen betrokken met een tumor of ander pathologisch weefsel (zoals een cyste) in een ander deel van hun lichaam.

De deelnemers aan de studie ondergingen MRI-scans in combinatie met Elucirem, in combinatie met een ander contrastmiddel op basis van gadolinium en zonder contrastmiddel. Artsen met ervaring met het analyseren van MRI-beelden vergeleken vervolgens hoe duidelijk de tumoren of pathologieën zichtbaar waren in de verschillende scans. Alle artsen waren van mening dat MRI-beelden met Elucirem duidelijker waren dan beelden die zonder contrastmiddel werden gemaakt, en dat ze vergelijkbaar waren met beelden die met het andere contrastmiddel werden gemaakt.

Er werden twee aanvullende studies uitgevoerd bij kinderen. Bij de eerste waren 80 kinderen in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar betrokken, bij de tweede 36 kinderen in de leeftijd tot 2 jaar. In deze studies werd gadopicienol niet vergeleken met een ander contrastmiddel. Bij elk kind werden eerst MRI-beelden gemaakt zonder contrastmiddel, waarna nog eens MRI-beelden werden gemaakt met gebruikmaking van gadopicienol. Uit de resultaten kwam naar voren dat de MRI-beelden bij gebruik van gadopicienol duidelijker werden en artsen hielp hun diagnose met meer zekerheid te stellen. Uit de gegevens bleek tevens dat Elucirem bij kinderen op dezelfde manier werkt als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Elucirem in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Elucirem.

De meest voorkomende bijwerkingen van Elucirem (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en reacties op de injectieplaats, zoals pijn en een koud gevoel. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, vermoeidheid en diarree.

Waarom is Elucirem geregistreerd in de EU?

Het gebruik van Elucirem als contrastmiddel verbeterde de kwaliteit van de MRI-scans in vergelijking met niet-versterkte scans. Het veiligheidsprofiel van Elucirem is in overeenstemming met dat van andere contrastmiddelen op basis van gadolinium. Van belang is dat Elucirem een specifiek gadolinium-complex bevat. Om dezelfde contrastverbetering te verkrijgen, kan het middel daarom worden toegediend in de helft van de dosis gadolinium die wordt gebruikt bij andere op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen die dit specifieke complex niet bevatten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Elucirem groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Elucirem te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Elucirem, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Elucirem continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Elucirem worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Elucirem

Op 7 december 2023 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Elucirem verleend.

Meer informatie over Elucirem is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2026.