



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Elucirem i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Elucirem i w jakim celu się go stosuje

Lek Elucirem jest środkiem kontrastowym, czyli produktem stosowanym do poprawy kontrastu obrazów rejestrowanych podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (RM). Pomaga to lekarzom dostrzec u pacjentów nieprawidłowości, które bez podania środka kontrastowego byłyby niewidoczne. Lek Elucirem stosuje się u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 2 lat.

Substancją czynną zawartą w leku Elucirem jest gadopiklenol.

Jak stosować lek Elucirem

Lek Elucirem jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym przez wyspecjalizowanego pracownika medycznego tuż przed wykonaniem badania RM. Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Elucirem znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Elucirem

Substancja czynna zawarta w leku Elucirem — gadopiklenol — zawiera gadolin, metal należący do pierwiastków ziem rzadkich, który jest stosowany w środkach kontrastowych poprawiających jakość obrazów RM. RM jest metodą obrazowania wykorzystującą niewielkie pola magnetyczne wytwarzane przez cząsteczki wody w organizmie. Po wstrzyknięciu gadolinu zaczyna on oddziaływać z cząsteczkami wody. W wyniku tego oddziaływania cząsteczki wody w miejscach, do których dotarł środek kontrastowy, generują silniejszy sygnał, co pozwala zarejestrować jaśniejszy obraz.

Korzyści ze stosowania leku Elucirem wykazane w badaniach

Przeprowadzono dwa główne badania, by ustalić, czy obrazy RM zarejestrowane po podaniu leku Elucirem są porównywalne z tymi rejestrowanymi po podaniu innego środka kontrastowego i czy są lepsze od obrazów zarejestrowanych bez podania środka kontrastowego. W jednym badaniu uczestniczyło 256 pacjentów dorosłych z potwierdzeniem lub istotnym podejrzeniem nowotworu mózgu lub rdzenia kręgowego na podstawie badania obrazowego (np. RM lub TK). W drugim badaniu

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



uczestniczyło 304 pacjentów dorosłych z nowotworem lub inną zmianą patologiczną (taką jak torbiel) w innej części ciała.

U uczestników wykonywano badania RM z podaniem leku Elucirem, a także z podaniem innego środka kontrastowego na bazie gadolinu oraz bez stosowania środka kontrastowego. Lekarze doświadczeni w interpretacji obrazów RM porównywali następnie widoczność guzów lub zmian patologicznych w różnych badaniach. Wszyscy lekarze uznali, że obrazy RM zarejestrowane po podaniu leku Elucirem były wyraźniejsze niż te zarejestrowane bez środka kontrastowego i porównywalne z tymi zarejestrowanymi po podaniu innego środka kontrastowego.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Elucirem

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Elucirem znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Elucirem (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to nudności, zmęczenie i biegunka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Elucirem w UE

Zastosowanie leku Elucirem jako środka kontrastowego poprawiło jakość rejestrowanych obrazów RM w porównaniu z badaniami bez podania takiego środka. Profil bezpieczeństwa leku Elucirem jest zgodny z profilem bezpieczeństwa innych środków kontrastowych na bazie gadolinu. Lek Elucirem zawiera gadolin związany w swoistym kompleksie. Oznacza to, że może być podawany w dawce gadolinu o połowę mniejszej niż inne nieswoiste środki kontrastowe zawierające gadolin, by zapewnić takie samo wzmocnienie kontrastu. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Elucirem przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elucirem

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elucirem w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Elucirem są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Elucirem są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Elucirem

Dalsze informacje dotyczące leku Elucirem znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.