



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiclenol*)

Um resumo sobre Elucirem e por que está autorizado na UE

O que é Elucirem e para que é utilizado?

Elucirem é um «agente de contraste», um medicamento utilizado para melhorar o contraste de imagens obtidas durante exames de ressonância magnética (IRM). Tal ajuda os médicos a encontrar certas patologias em doentes nos quais isso não seria possível de outro modo. Elucirem é utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade.

Elucirem contém a substância ativa gadopiclenol.

Como se utiliza Elucirem?

Elucirem é administrado sob a forma de injeção numa veia por um profissional de saúde especializado, imediatamente antes do exame de IRM. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Elucirem, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Elucirem?

A substância ativa de Elucirem, o gadopiclenol, contém gadolínio, um elemento metálico de «terra rara» utilizado em agentes de contraste para ajudar a obter melhores imagens de IRM. A IRM é um método imagiológico que se baseia nos minúsculos campos magnéticos gerados pelas moléculas de água no organismo. Uma vez injetado, o gadolínio interage com as moléculas de água. Como resultado desta interação, as moléculas de água fornecem um sinal mais forte nos locais atingidos pelo agente de contraste, o que ajuda a obter uma imagem mais nítida.

Quais os benefícios demonstrados por Elucirem durante os estudos?

Foram realizados dois estudos principais para avaliar se as imagens de IRM obtidas com Elucirem eram comparáveis às obtidas com outro agente de contraste e se seriam melhores do que as obtidas sem um agente de contraste. Um estudo incluiu 256 adultos que tinham, ou eram altamente suspeitos de ter, um tumor no cérebro ou na espinal medula, com base no resultado de um procedimento de imagiologia anterior (tal como uma IRM ou uma TC). O segundo estudo incluiu 304 adultos com um tumor ou outro tecido patológico (tal como um quisto) noutra parte do corpo.

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



Os participantes do estudo realizaram exames de IRM em associação com Elucirem, em associação com outro agente de contraste à base de gadolínio, e sem um agente de contraste. Em seguida, os médicos com experiência na análise de imagens de IRM compararam a nitidez com que os tumores ou as patologias eram visíveis nos diferentes exames. Todos os médicos consideraram que as imagens de IRM obtidas com Elucirem eram mais nítidas do que as obtidas sem um agente de contraste e comparáveis às obtidas com o outro agente de contraste.

Quais são os riscos associados a Elucirem?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Elucirem, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Elucirem (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça e reações no local de injeção. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem náuseas, fadiga e diarreia.

Por que está Elucirem autorizado na UE?

A utilização de Elucirem como agente de contraste melhorou a qualidade do exame de IRM resultante, em comparação com um exame sem contraste. O perfil de segurança de Elucirem está em linha com o de outros agentes de contraste à base de gadolínio. É importante salientar que Elucirem contém gadolínio num complexo específico. Tal significa que pode ser administrado com metade da dose de gadolínio, em comparação com outros agentes de contraste não específicos contendo gadolínio, proporcionando simultaneamente a mesma intensificação de contraste. Por conseguinte, a Agência Europeia do Medicamento concluiu que os benefícios de Elucirem são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Elucirem?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Elucirem.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Elucirem são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Elucirem são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Elucirem

Estão disponíveis mais informações sobre Elucirem no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.