



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elucirem (*gadopiclenol*)

Prezentare generală a Elucirem și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Elucirem și pentru ce se utilizează?

Elucirem este o „substanță de contrast”, un medicament utilizat pentru îmbunătățirea contrastului imaginilor obținute în timpul examinărilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Acest lucru ajută medicii să găsească anumite patologii la pacienții la care acest lucru nu ar fi posibil altfel. Elucirem se utilizează la adulți, copii și adolescenți începând cu vârsta de 2 ani.

Elucirem conține substanța activă gadopiclenol.

### Cum se utilizează Elucirem?

Elucirem se administrează în injecție intravenoasă de către un cadru medical specializat, chiar înainte de scanarea IRM. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Elucirem, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Elucirem?

Substanța activă din Elucirem, gadopiclenolul, conține gadoliniu, un element metalic din grupa „pământurilor rare” folosit în agenții de contrast pentru a facilita obținerea de imagini IRM mai bune. IRM-ul este o metodă imagistică bazată pe câmpurile magnetice de mică intensitate generate de moleculele de apă din organism. După injecție, gadoliniul interacționează cu moleculele de apă. Ca urmare a acestei interacțiuni, moleculele de apă transmit un semnal mai puternic în locurile la care a ajuns substanța de contrast, ceea ce ajută la obținerea unei imagini mai clare.

### Ce beneficii a prezentat Elucirem pe parcursul studiilor?

S-au efectuat două studii principale pentru a investiga dacă imaginile IRM realizate cu Elucirem erau comparabile cu cele realizate cu altă substanță de contrast și mai bune decât cele realizate fără substanță de contrast. Un studiu a cuprins 256 de adulți care aveau sau erau foarte suspecți de a avea o tumoră în creier sau în măduva spinării, pe baza rezultatului unei proceduri imagistice anterioare (de exemplu o scanare IRM sau o scanare CT). Al doilea studiu a cuprins 304 adulți cu o tumoră sau alt țesut patologic (de exemplu un chist) în altă parte a organismului.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Participanții la studiu au efectuat scanări IRM în asociere cu Elucirem, în asociere cu altă substanță de contrast pe bază de gadoliniu și fără substanță de contrast. Medicii cu experiență în analiza imaginilor IRM au comparat apoi cât de clar erau vizibile tumorile sau patologiiile în diferitele scanări. Toți medicii au considerat că imaginile IRM cu Elucirem erau mai clare decât cele făcute fără substanță de contrast și comparabile cu cele făcute cu cealaltă substanță de contrast.

## **Care sunt riscurile asociate cu Elucirem?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Elucirem, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elucirem (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) includ dureri de cap și reacții la locul injectării. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt greață, oboseală și diaree.

## **De ce a fost autorizat Elucirem în UE?**

Utilizarea Elucirem ca substanță de contrast a îmbunătățit calitatea scanării IRM rezultate, față de o scanare neîmbunătățită. Profilul de siguranță al Elucirem corespunde cu cel al altor substanțe de contrast pe bază de gadoliniu. Este important de remarcat că Elucirem conține gadoliniu într-un anumit complex. Asta înseamnă că poate fi administrat la jumătate din doza de gadoliniu față de alte substanțe de contrast, nespecifice, care conțin gadoliniu, oferind totuși aceeași îmbunătățire a contrastului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Elucirem sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elucirem?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elucirem, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Elucirem sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Elucirem sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Elucirem**

Mai multe informații despre Elucirem se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem).