



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenol*)

Prehľad o lieku Elucirem a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Elucirem a na čo sa používa?

Elucirem je kontrastná látka, čo je liek, ktorý sa používa na zlepšenie kontrastu snímok získaných počas vyšetrení magnetickou rezonanciou (MR). Lekárom to pomáha nájsť určité patológie u pacientov, u ktorých by to inak nebolo možné. Liek Elucirem sa používa u dospelých a detí od narodenia.

Liek Elucirem obsahuje liečivo gadopiklenol.

Ako sa liek Elucirem používa?

Liek Elucirem podáva vo forme injekcie do žily špecializovaný zdravotnícky pracovník tesne pred snímkou magnetickou rezonanciou (MR). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Elucirem si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Elucirem účinkuje?

Liečivo lieku Elucirem, gadopiklenol, obsahuje kovový prvok gadolínium, tzv. kov vzácných zemín používaný v kontrastných látkach s cieľom pomôcť získať lepšie snímky MR. MR je zobrazovacia metóda využívajúca slabé magnetické polia, ktoré vytvárajú molekuly vody v tele. Po injekčnom podaní gadolína dochádza k jeho interakcii s molekulami vody. V dôsledku tejto interakcie molekuly vody vysielajú silnejší signál na miestach, na ktoré pôsobí kontrastná látka, čo pomáha získať jasnejší obraz.

Aké prínosy lieku Elucirem boli preukázané v štúdiách?

Uskutočnili sa dve hlavné štúdie na preskúmanie toho, či boli snímky MR vytvorené pomocou lieku Elucirem porovnateľné so snímkami vytvorenými pomocou inej kontrastnej látky a lepšie ako tie, ktoré boli vytvorené bez kontrastnej látky. Na jednej štúdii sa zúčastnilo 256 dospelých, ktorí mali nádor v mozgu alebo mieche, alebo u ktorých existovalo veľké podozrenie, že majú nádor v mozgu alebo mieche, na základe výsledku predchádzajúceho zobrazovania (napr. snímka z MR alebo snímka z CT). Na druhej štúdii sa zúčastnilo 304 dospelých s nádorom alebo iným patologickým tkanivom (napríklad cystou) v inej časti ich tela.

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



Účastníci štúdie mali snímky z MR v kombinácii s liekom Elucirem, v kombinácii s inou kontrastnou látkou na báze gadolína a bez kontrastnej látky. Lekári, ktorí mali skúsenosti s analýzou snímok z MR, potom porovnávali, do akej miery boli nádory alebo patológie viditeľné na rôznych snímkach. Všetci lekári dospeli k záveru, že snímky z MR pri použití lieku Elucirem sú jasnejšie ako tie, ktoré sa vytvorili bez kontrastnej látky, a porovnateľné s tými, ktoré boli vytvorené s inou kontrastnou látkou.

Vykonal sa ďalšie dve štúdie u detí. Na prvej sa zúčastnilo 80 detí vo veku od dvoch do menej ako 18 rokov a na druhej sa zúčastnilo 36 detí vo veku do dvoch rokov. V štúdiách sa gadopiklenol neporovnával s inou kontrastnou látkou. U každého dieťaťa sa vytvorili najprv snímky z MR bez kontrastnej látky a potom sa vytvorili snímky z MR po podaní gadopiklenolu. Na základe výsledkov sa ukázalo, že po použití gadopiklenolu boli snímky z MR jasnejšie a umožnili doktorom stanoviť diagnózy s väčšou istotou. Z údajov tiež vyplynulo, že liek Elucirem účinkuje podobne u detí ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elucirem?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Elucirem a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elucirem (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a reakcie v mieste podania injekcie, ako sú bolesť a pocit chladu. Medzi ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí nauzea, únava a hnačka.

Prečo bol liek Elucirem povolený v EÚ?

Použitím lieku Elucirem ako kontrastnej látky sa zlepšila kvalita snímok z MR v porovnaní so snímkami bez kontrastnej látky. Bezpečnostný profil lieku Elucirem je v súlade s bezpečnostným profilom iných kontrastných látok na báze gadolína. Dôležité je, že liek Elucirem obsahuje gadolínium v špecifickom komplexe. To znamená, že sa môže podávať pri polovičnej dávke gadolína v porovnaní s inými nešpecifickými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium za predpokladu rovnakého zvýšenia kontrastu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Elucirem sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Elucirem?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Elucirem boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Elucirem sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Elucirem sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Elucirem

Ďalšie informácie o lieku Elucirem sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2026.