



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenol*)

Pregled zdravila Elucirem in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Elucirem in za kaj se uporablja?

Zdravilo Elucirem je kontrastno sredstvo, ki se uporablja za izboljšanje kontrasta slik, pridobljenih z magnetnoresonančnim slikanjem. Zdravnikom pomaga pri odkrivanju patologij pri bolnikih, pri katerih to sicer ne bi bilo mogoče. Zdravilo Elucirem se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let.

Vsebuje učinkovino gadopiklenol.

Kako se zdravilo Elucirem uporablja?

Zdravilo Elucirem lahko daje z injekcijo v veno specializirani zdravstveni delavec tik pred magnetnoresonančnim slikanjem. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Elucirem glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Elucirem deluje?

Učinkovina v zdravilu Elucirem, gadopiklenol, vsebuje redko zemeljsko kovino gadolinij, ki se uporablja v kontrastnih sredstvih za izboljšanje magnetnoresonančnih slik. Magnetnoresonančno slikanje je metoda slikanja in temelji na majhnih magnetnih poljih, ki jih ustvarjajo molekule vode v telesu. Gadolinij po injiciranju učinkuje na molekule vode. Molekule vode, v katere je vstopilo kontrastno sredstvo, začnejo oddajati močnejši signal, kar pomaga pridobiti jasnejšo sliko.

Kakšne koristi zdravila Elucirem so se pokazale v študijah?

Izvedeni sta bili dve glavni študiji, v katerih je bilo raziskano, ali so magnetnoresonančne slike, pridobljene s pomočjo zdravila Elucirem, primerljive s slikami, narejenimi z drugim kontrastnim sredstvom, oziroma boljše od tistih, narejenih brez kontrastnega sredstva. V prvo študijo je bilo vključenih 256 odraslih, ki so imeli ali za katere se je zelo sumilo, da imajo tumor v možganih ali hrbtenjači, na podlagi slik predhodno izvedenega postopka slikanja (kot je magnetnoresonančno slikanje ali računalniška tomografija). V drugo študijo so bili vključeni 304 odrasli s tumorjem ali drugim patološkim tkivom (kot je denimo cista) v drugih delih telesa.



Pri preiskovancih v študiji je bilo opravljeno magnetnoresonančno slikanje z zdravilom Elucirem, z drugim kontrastnim sredstvom, ki temelji na gadoliniju, in brez kontrastnega sredstva. Zdravniki, izkušeni na področju analize magnetnoresonančnih slik, so nato primerjali, kako jasno so bili tumorji ali druge patologije vidni na različnih slikah. Vsi zdravniki so bili mnenja, da so magnetnoresonančne slike, narejene z zdravilom Elucirem, jasnejše od tistih, narejenih brez kontrastnega sredstva, in primerljive s slikami, narejenimi z drugim kontrastnim sredstvom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Elucirem?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Elucirem glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Elucirem (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol in reakcije na mestu injiciranja. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo siljenje na bruhanje, utrujenost in drisko.

Zakaj je bilo zdravilo Elucirem odobreno v EU?

Uporaba zdravila Elucirem kot kontrastnega sredstva je izboljšala kakovost magnetnoresonančnih slik v primerjavi s tistimi, narejenimi brez kontrastnega sredstva. Varnostni profil zdravila Elucirem je skladen z varnostnim profilom drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Pomembno dejstvo je, da zdravilo Elucirem vsebuje gadolinij v specifičnem kompleksu. To pomeni, da se lahko daje s polovičnim odmerkom gadolinija v primerjavi z drugimi nespecifičnimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo gadolinij, hkrati pa zagotavlja enakovredno izboljšanje kontrasta. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Elucirem večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Elucirem?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Elucirem upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Elucirem stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Elucirem, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Elucirem

Nadaljnje informacije za zdravilo Elucirem so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.