



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elucirem (*gadopiklenol*)

Sammanfattning av Elucirem och varför det är godkänt inom EU

Vad är Elucirem och vad används det för?

Elucirem är ett "kontrastmedel", ett läkemedel som används för att förbättra kontrasten av bilder som erhålls vid undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT). Detta gör det möjligt för läkarna att upptäcka vissa sjukdomar som inte hade varit detekterbara annars. Elucirem används hos vuxna och barn från 2 års ålder.

Elucirem innehåller den aktiva substansen gadopiklenol.

Hur används Elucirem?

Elucirem ges som en injektion i en ven av specialiserad hälso- och sjukvårdspersonal strax före MRT-undersökningen. Läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Elucirem, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Elucirem?

Den aktiva substansen i Elucirem, gadopiklenol, innehåller gadolinium, som tillhör de sällsynta jordartsmetallerna och används i kontrastmedel för att förbättra kvaliteten på MRT-bilder. MRT är en avbildningsmetod som bygger på små magnetiska fält som skapas av vattenmolekyler i kroppen. När gadolinium har injicerats samverkar ämnet med vattenmolekylerna. Till följd av denna interaktion ger vattenmolekylerna en starkare signal på de ställen som nås av kontrastmedlet, vilket bidrar till en tydligare bild.

Vilka fördelar med Elucirem har visats i studierna?

Två huvudstudier utfördes för att undersöka om MRT-bilder som framställts med Elucirem var jämförbara med dem som framställts med ett annat kontrastmedel, och bättre än de som framställts utan kontrastmedel. En studie omfattade 256 vuxna som hade, eller misstänktes ha, en tumör i hjärnan eller ryggmärgen, baserat på resultatet av ett tidigare avbildningsförfarande (t.ex. MRT eller datortomografi). I den andra studien ingick 304 vuxna med en tumör eller annan patologisk vävnad (t.ex. en cysta) i en annan del av kroppen.

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



Studiedeltagarna genomgick en MRT-undersökning som antingen kombinerades med Elucirem, med ett annat gadoliniumbaserat kontrastmedel eller som gjordes utan kontrastmedel. Läkare med erfarenhet av att analysera MRT-bilder jämförde sedan hur tydligt tumörerna eller sjukdomstecken syntes i de olika skanningarna. Samtliga läkare ansåg att MRT-bilderna med Elucirem var tydligare än de som framstälts utan kontrastmedel och var jämförbara med bilder som framstälts med det andra kontrastmedlet.

Vilka är riskerna med Elucirem?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Elucirem finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Elucirem (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk och reaktioner på injektionsstället. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är illamående, trötthet och diarré.

Varför är Elucirem godkänt i EU?

Användningen av Elucirem som kontrastmedel förbättrade kvaliteten på den resulterande MRT-skanningen jämfört med en oförstärkt skanning. Säkerhetsprofilen för Elucirem är i linje med den för andra gadoliniumbaserade kontrastmedel. Det är viktigt att notera att Elucirem innehåller gadolinium i ett specifikt komplex. Det innebär att det kan ges med halva dosen gadolinium jämfört med andra, icke-specifika gadoliniuminnehållande kontrastmedel och ändå ge samma grad av kontrastförstärkning. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Elucirem är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Elucirem?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Elucirem har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Elucirem kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Elucirem utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Elucirem

Mer information om Elucirem finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elucirem.