

Public Summary SwissPAR vom 23.04.2024

Elucirem[®] (Wirkstoff: Gadopichlenol)

Erstzulassung in der Schweiz: 21.12.2023

Kontrastmittel, welches bei Erwachsenen in der Magnetresonanztherapie (MRT) eingesetzt wird, um Läsionen mit abnormaler Vaskularität sichtbar zu machen

Über das Arzneimittel

Elucirem enthält den Wirkstoff Gadopichlenol.

Gadopichlenol ist ein Kontrastmittel, welches bei Erwachsenen in der Magnetresonanztherapie (MRT; eine Art von Bildgebungstechnologie) verwendet wird, um bestimmte Körperstrukturen besser zu erken-

nen und sichtbar zu machen. Es hilft, Läsionen¹ mit abnormaler Vaskularität (Gefässdichte) im zentralen Nervensystem und anderen Körperregionen zu untersuchen.

Elucirem wird nur angewendet, wenn die diagnostischen Informationen bedeutsam sind und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden können.

Wirkung

Elucirem hat eine Wirkung auf die Wassermoleküle, beziehungsweise die Protonen im Körper. In einem MRT-Scanner bewirkt das magnetische Feld des Scanners, dass bestimmte Protonen in den Körperzellen aus ihrer normalen Position «ausgelenkt» werden. Wenn das magnetische Feld wieder abgeschaltet wird, kehren die Protonen in ihre

Ursprungsposition zurück. Dieser Prozess erzeugt ein Signal, das der Scanner zu einem Bild verarbeitet. Mit Elucirem kann dieser Prozess verstärkt werden, da Gadopichlenol eine stärkere magnetische Wirkung hat als die natürlichen Protonen im Körper. Das bedeutet, dass das Signal, das der Scanner erfasst, stärker ist, was zu klareren und schärferen Bildern führt.

¹ Läsion: Eine Läsion ist eine Schädigung des Gewebes, die durch eine Verletzung oder Erkrankung verursacht wurde.

Anwendung

Elucirem mit dem Wirkstoff Gadopiclenol ist rezeptpflichtig.

Es wird in Form einer Injektionslösung zur intravenösen Anwendung (in die Venen) eingesetzt.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,05 mmol/kg Körpergewicht, was 0,1 ml/kg Körpergewicht entspricht.

Patientinnen und Patienten werden nach der Verabreichung für mindestens eine halbe Stunde überwacht, damit mögliche Nebenwirkungen sofort festgestellt und behandelt werden können.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Elucirem wurde in 2 Studien untersucht.

Die erste Studie (GDX-44-010) konzentrierte sich auf Patientinnen und Patienten mit kontrastmittelanreichernden Läsionen im zentralen Nervensystem, während die zweite Studie (GDX-44-011) auf Patientinnen und Patienten mit kontrastmittelanreichernden Läsionen in anderen Körperregionen abzielte. Dabei waren Patienten mit schwerwiegenden Einschränkungen der Nierenfunktion und schwerwiegender Herzschwäche von beiden Studien ausgeschlossen.

Die Patientinnen und Patienten erhielten innerhalb einer Sitzung, neben jeweils einem MRT-Scan ohne Kontrastmittel, einen weiteren MRT-Scan mit dem ersten Kontrastmittel. In einem Abstand von 2 – 14 Tagen wurde eine 2. MRT-Sitzung bei den gleichen Patientinnen und Patienten ohne sowie mit dem zweiten Kontrastmittel durchgeführt. Dabei wurde die Zuteilung zum ersten bzw. zweiten Kontrastmittel mittels eines Zufallsverfahrens sichergestellt (Randomisierung). Elucirem wurde mit Gadobutrol (einem bereits zugelassenen Kontrastmittel) verglichen. Die Prüfärzte und Patientinnen und Patienten wussten nicht, welches Kontrastmittel zuerst verabreicht wurde (doppelte Verblindung) und die Bilder wurden anonymisiert von verblindeten Experten ausgewertet, was dadurch eine Beeinflussung der Prüfergebnisse ausschloss.

Elucirem stellte in Kombination mit den nicht kontrastverstärkten MRT-Bildern eine signifikante Überlegenheit der Darstellung von Läsionen dar, was durch drei festgelegte Kategorien bestätigt wurde: die Abgrenzung von Läsionen, die innere Morphologie (innere Aufbau und Struktur der kontrastmittelanreichernden Läsionen) und die Zunahme der Kontrastverstärkung. Die Zunahme dieser Informationen im Vergleich zu den nicht Kontrastmittel verstärkten Bildern war jeweils nach Elucirem und nach Gadobutrol gleich gut.

Die Ergebnisse zeigten im direkten Vergleich von Elucirem mit Gadobutrol, dass Elucirem bei einer Dosis von 0,05 mmol/kg Körpergewicht vergleichbare Ergebnisse wie die Gadobutrol-Dosis von 0,1 mmol/kg lieferte (statistischer Beleg der non-inferiority, Nicht-Unterlegenheit).

Elucirem stellt eine wirksame Methode zur Verbesserung der MRT-Diagnostik dar, wobei gleichzeitig eine niedrigere Gadolinium-Dosis benötigt wird. Daten zur Ablagerung von Gadolinium im menschlichen Gewebe (z.B. Gehirn) liegen nicht vor.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Elucirem darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Elucirem sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit und Durchfall. Bei den meisten Patientinnen und Patienten sind diese Reaktionen mild und gehen nach kurzer Zeit von selbst wieder weg.

Es gibt jedoch auch ernsthaftere Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Elucirem. Bei anaphylaktischen Reaktionen (schwerer allergischer

Schock) oder schweren Fällen von Hypersensitivität sollte die Anwendung sofort gestoppt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Bei Patientinnen und Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF). Es sollte auf Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung geachtet und die Anwendung von Elucirem bei Verdacht oder Bestätigung einer solchen Störung sofort gestoppt werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführten Studien zeigten den Nutzen von Elucirem zur Verbesserung der MRT-Diagnostik. Es konnte ähnliche Wirksamkeit mit einer verringerten Gadolinium-Dosierung im Vergleich zu bereits zugelassenen Kontrastmitteln aufgezeigt werden., Dadurch kann ggf. das Risiko für Gadoliniumablagerungen im Gewebe reduziert werden. Daten mit Elucirem zur Ablagerung in menschlichen Geweben fehlen jedoch.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Elucirem die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Elucirem mit dem Wirkstoff Gadopiclenol für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Elucirem ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich

ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch
Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.