

Public Summary SwissPAR du 23.04.2024

Elucirem[®] (principe actif : gadopiclénol)

Première autorisation en Suisse : 21.12.2023

Produit de contraste utilisé en imagerie par résonance magnétique (IRM) pour visualiser les lésions présentant une vascularisation anormale chez l'adulte

À propos du médicament

Le principe actif d'Elucirem est le gadopiclénol.

Le gadopiclénol est un produit de contraste utilisé chez l'adulte pour mieux distinguer certaines structures de l'organisme et en améliorer la visualisation lors de l'emploi d'une technique d'imagerie appelée « imagerie par résonance magnétique » (IRM). Il

aide à examiner les lésions¹ présentant une vascularisation (densité vasculaire) anormale dans le système nerveux central et d'autres régions du corps.

Elucirem n'est utilisé que si les informations diagnostiques sont importantes et ne peuvent être obtenues au moyen d'une IRM sans rehaussement du contraste.

Action

Elucirem agit sur les molécules d'eau (protons) dans l'organisme. Le champ magnétique produit dans l'appareil d'IRM fait « dévier » de leur position normale certains protons dans les cellules de l'organisme. Lorsque le champ magnétique est coupé, les protons retournent à leur position initiale. Ce processus produit un signal que l'appareil traite

pour produire une image. Elucirem permet de renforcer ce processus, car le gadopiclénol possède une action magnétique plus forte que les protons naturellement présents dans l'organisme. L'appareil enregistre ainsi un signal plus puissant, ce qui se traduit par des images plus claires et plus nettes.

¹ Lésion : une lésion est une atteinte tissulaire causée par une blessure ou une maladie.

Administration

Elucirem, dont le principe actif est le gadopiclénol, est soumis à ordonnance.

Il est disponible en solution injectable destinée à être administrée par voie intraveineuse (dans les veines).

La dose recommandée est de 0,05 mmol/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 0,1 ml/kg de poids corporel.

Efficacité

L'efficacité d'Elucirem a été évaluée dans le cadre de deux études.

La première (GDX-44-010) s'est concentrée sur des patients présentant des lésions du système nerveux central rehaussées par un produit de contraste, tandis que la deuxième (GDX-44-011) ciblait des patients atteints de lésions rehaussées par un produit de contraste dans d'autres régions du corps. Les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale ou une insuffisance cardiaque sévère ont été exclus des deux études.

Au cours d'une seule et même séance, les patients ont subi, en plus d'un examen d'IRM sans produit de contraste, un examen d'IRM avec le premier produit de contraste. Deux à 14 jours plus tard, les mêmes patients ont été soumis à une deuxième séance d'IRM comprenant un examen d'IRM sans produit de contraste et un autre avec le deuxième produit de contraste. L'attribution au premier ou au deuxième produit de contraste a été effectuée de manière aléatoire (randomisation). Elucirem a été comparé au gadobutrol (produit de contraste déjà autorisé). Ni les médecins-investigateurs ni les patients ne savaient quel était le produit de contraste administré en premier (double aveugle). Après avoir été anonymisées, les images ont par ailleurs été évaluées par des experts en

Les patients doivent rester sous surveillance pendant au moins une demi-heure après l'administration, afin que les éventuels effets secondaires puissent être immédiatement détectés et traités.

aveugle afin d'exclure toute influence sur les résultats des études.

En combinaison avec les images d'IRM sans rehaussement du contraste, Elucirem a montré une supériorité significative pour représenter les lésions, qui a été confirmée sur la base de trois critères : délimitation des lésions, morphologie interne (structure et organisation internes des lésions rehaussées par le produit de contraste) et augmentation du degré de rehaussement du contraste. Par rapport aux images sans rehaussement du contraste, l'amélioration des informations obtenues était aussi bonne avec Elucirem qu'avec le gadobutrol.

La comparaison directe d'Elucirem avec le gadobutrol a montré qu'Elucirem administré à raison de 0,05 mmol/kg de poids corporel permettait d'obtenir des résultats comparables à ceux obtenus avec une dose de 0,1 mmol/kg de gadobutrol (preuve statistique de la non-infériorité).

Elucirem s'est révélé être une méthode efficace pour améliorer le diagnostic par IRM tout en nécessitant l'administration d'une dose plus faible de gadolinium. On ne dispose d'aucune donnée sur l'accumulation de gadolinium dans les tissus humains (cerveau, par exemple).

Précautions, effets indésirables et risques

Elucirem ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents d'Elucirem sont des réactions au site d'injection, des céphalées, des nausées, de la fatigue et une diarrhée. Chez la plupart des patients, ces réactions sont légères et disparaissent spontanément en peu de temps.

Cependant, l'emploi d'Elucirem est aussi associé à des risques et des effets indésirables plus sérieux. En présence de réactions anaphylactiques (choc allergique grave) ou d'une hypersensibilité sévère, il faut arrêter

immédiatement l'administration du produit et instaurer un traitement adapté. Un risque accru de fibrose néphrogénique systémique (FNS) existe chez les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale. Il convient de surveiller l'apparition de signes de trouble de la fonction rénale et d'arrêter immédiatement l'administration d'Elucirem en cas de suspicion ou de confirmation d'un tel trouble.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études réalisées ont montré l'utilité d'Elucirem pour améliorer le diagnostic par IRM. Elucirem a fait preuve d'une efficacité comparable à celle de produits de contraste déjà autorisés, avec une dose moindre de gadolinium. L'éventuel risque d'accumulation de gadolinium dans les tissus s'en trouve réduit. Notons toutefois qu'on ne dispose d'aucune donnée sur l'accumulation de gadolinium dans les tissus humains avec Elucirem.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Elucirem sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Elucirem, dont le principe actif est le gadopictérol.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Elucirem. Dès que ce médicament sera disponible

en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch
Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.