

Public Summary SwissPAR del 23.04.2024

Elucirem[®] (principio attivo: gadopiclenuolo)

Prima omologazione in Svizzera: 21.12.2023

Agente di contrasto utilizzato nelle persone adulte nella diagnostica per immagini (risonanza magnetica) al fine di migliorare la visualizzazione di lesioni con vascolarizzazione anomala

Informazioni sul medicamento

Elucirem contiene il principio attivo gadopiclenuolo.

Si tratta di un agente di contrasto utilizzato nelle persone adulte nella diagnostica per immagini (risonanza magnetica) al fine di migliorare la rilevazione e visualizzazione di determinate strutture corporee. Aiuta ad analizzare le lesioni¹ con vascolarizzazione

anomala (densità vascolare) nel sistema nervoso centrale e in altre regioni del corpo.

Elucirem viene utilizzato soltanto quando le informazioni diagnostiche sono necessarie e non possono essere ottenute mediante una risonanza magnetica senza intensificazione del contrasto.

Meccanismo d'azione

Elucirem agisce sulle molecole d'acqua, ovvero sui protoni nel corpo. Lo scanner della risonanza magnetica produce un forte campo magnetico che costringe determinati protoni nelle cellule ad «abbandonare» la loro posizione naturale. Nel momento in cui il campo magnetico viene disattivato, i protoni tornano alla loro posizione originale.

Questo processo genera un segnale che lo scanner elabora e trasforma in un'immagine. Elucirem consente di potenziare questo processo, poiché il gadopiclenuolo ha un effetto magnetico più intenso rispetto ai protoni naturali nel corpo. Il segnale rilevato dallo scanner risulta quindi più forte, il che si traduce in immagini più chiare e nitide.

¹ Lesione: per lesione s'intende un danno ai tessuti di origine traumatica o patologica.

Impiego

Elucirem con il principio attivo gadopicle-nolo è soggetto a prescrizione medica.

È utilizzato sotto forma di soluzione iniettabile per uso endovenoso.

La dose raccomandata è di 0,05 mmol/kg di peso corporeo, il che corrisponde a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Le/i pazienti vengono monitorati per almeno mezz'ora dopo la somministrazione in modo da individuare e trattare immediatamente possibili effetti collaterali.

Efficacia

L'efficacia e la sicurezza di Elucirem sono state esaminate in 2 studi.

Il primo studio (GDX-44-010) si è concentrato su pazienti con lesioni potenziate dall'agente di contrasto e situate nel sistema nervoso centrale, mentre il secondo studio (GDX-44-011) si è concentrato su pazienti con lesioni potenziate dall'agente di contrasto e situate in altre regioni del corpo. Le/i pazienti con insufficienza renale grave e insufficienza cardiaca grave sono stati esclusi da entrambi gli studi.

Le/i pazienti sono stati sottoposti in una sessione sia a una risonanza magnetica senza contrasto, sia a una risonanza magnetica con il primo agente di contrasto. A distanza di 2-14 giorni, nella seconda sessione le stesse pazienti e gli stessi pazienti sono stati sottoposti a una RM senza contrasto e una con il secondo agente di contrasto. L'assegnazione al primo o al secondo agente di contrasto è stata effettuata in maniera casuale (randomizzazione). Elucirem è stato confrontato con il gadobutrolo (un agente di contrasto già omologato). Sperimentatrici, sperimentatori e pazienti non sapevano quale agente di contrasto fosse stato somministrato per primo (doppio cieco) e le immagini sono state anonimizzate da esperti, in cieco; metodo che ha escluso la possibilità di influenzare i risultati del test.

Elucirem, messo a confronto con le immagini RM non potenziate dall'agente di contrasto, ha dimostrato una significativa superiorità nella rappresentazione delle lesioni, confermata da tre categorie definite: la delimitazione del bordo, la morfologia interna (struttura interna e conformazione delle lesioni potenziate da agente di contrasto) e grado di intensificazione del contrasto. Rispetto alle immagini non potenziate dall'agente di contrasto, l'intensificazione di queste informazioni è stata ugualmente buona sia con Elucirem sia con il gadobutrolo.

Nel confronto diretto tra Elucirem e il gadobutrolo, con una dose di 0,05 mmol/kg di peso corporeo, Elucirem ha dato risultati comparabili alla dose di gadobutrolo pari a 0,1 mmol/kg (test statistico di non-inferiorità).

Elucirem rappresenta un metodo efficace per migliorare la diagnostica per immagini (RM) a fronte di una dose inferiore di gadolinio. Non sono disponibili dati relativi al deposito di gadolinio nel tessuto umano (p. es. cervello).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Elucirem non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti collaterali più comuni di Elucirem sono reazioni nel sito di iniezione, cefalea, nausea, stanchezza e dissenteria. Per la maggior parte delle/dei pazienti queste reazioni sono lievi e scompaiono da sole dopo poco tempo.

Tuttavia, sussistono anche rischi ed effetti collaterali più gravi associati all'uso di Elucirem. In caso di reazioni anafilattiche (grave shock allergico) o di casi di ipersensibilità

grave, interrompere immediatamente l'uso e avviare un trattamento appropriato. Nelle/nelle pazienti con insufficienza renale grave sussiste un rischio maggiore di sviluppare una fibrosi sistemica nefrogenica (NSF). Prestare attenzione ai segnali di disturbo della funzionalità renale e interrompere immediatamente l'uso di Elucirem in caso di sospetto o conferma di tale disturbo.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Gli studi effettuati hanno dimostrato i benefici di Elucirem per migliorare la diagnostica per immagini (RM). È stata dimostrata un'efficacia simile a fronte di un dosaggio ridotto di gadolinio rispetto agli agenti di contrasto già omologati. Questo può eventualmente ridurre il rischio di depositi di gadolinio nei tessuti. I dati su Elucirem relativi al deposito

nei tessuti umani non sono tuttavia disponibili.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Elucirem superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Elucirem contenente il principio attivo gadopiclenolo.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Elucirem non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita

in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicininfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.