

FACHPRESSEMITTEILUNG

Erfahrungen aus der Praxis: Experten schätzen Vielseitigkeit in der Anwendung sowie die Effektivität und Sicherheit von Elucirem™ (Gadopiclenol)

- Elucirem™, ein makrozyklisches Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis (GdKM), bietet aufgrund seiner hohen Relaxivität und kinetischen Stabilität volle Bildqualität mit nur der Hälfte der Gadoliniumdosis im Vergleich zu anderen unspezifischen Kontrastmitteln auf dem Markt.^{1,2}
- Elucirem™ hat einen breiten Einsatzbereich und kann für die Darstellung von Läsionen in verschiedenen Organen und Geweben genutzt werden sowie zur Diagnostik unterschiedlichster Erkrankungen.
- Durch den Einsatz von nur der halben Gadoliniumdosis lässt sich die Gadoliniumexposition für Patient:innen und Umwelt langfristig reduzieren.

Wiesbaden, 03.06.2024 – Das innovative MRT-Kontrastmittel Elucirem™ (Gadopiclenol) ist seit September 2022 in den USA und seit Ende 2023 auch in Deutschland zugelassen.^{3,4} Im Rahmen eines durch den Pharmakonzern Guerbet organisierten Symposiums auf dem Deutschen Röntgenkongress teilten Prof. Dr. Lawrence Tanenbaum, Chief Technology Officer bei RadNet Inc. in den USA, und Prof. Dr. Thorsten Bley, Direktor der Radiologie am Uniklinikum in Würzburg, erste Erfahrungsberichte mit der Anwendung von Elucirem™ in der Praxis. Im anschließenden Pressegespräch betonten beide Experten die Vorteile von Gadopiclenol gegenüber anderen Kontrastmitteln.

Elucirem™ ist ein unspezifisches makrozyklisches Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis (GdKM), welches eine bis zu dreifach erhöhte Relaxivität im Vergleich zu konventionellen GdKM hat. „Die Effektivität eines Kontrastmittels ist abhängig von der Relaxivität und Elucirem™ setzt mit seiner hohen Relaxivität einen neuen Standard“, erklärt Tanenbaum. Zusätzlich bewirkt die makrozyklische Struktur von Elucirem™ eine höhere kinetische Stabilität.² Aufgrund dieser beiden physikalischen Eigenschaften ist beim Einsatz von Elucirem™ nur die Hälfte der konventionellen Gadoliniumdosis notwendig, um eine vergleichbar hohe Bildqualität wie bei anderen unspezifischen GdKM zu erzielen.⁵

Diverse Fälle aus der Praxis zeigen einen vielseitigen Einsatzbereich des innovativen Kontrastmittels.

Elucirem™ ist zugelassen bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren. Eingesetzt wird es zur Darstellung und Untersuchung von Läsionen in den Bereichen des Gehirns, der Wirbelsäule und des Gewebes des zentralen Nervensystems (ZNS) sowie der Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und des muskuloskelettalen Systems. Letzteres zeigte Bley an einem aktuellen Fall aus seiner Würzburger Klinik: „Wir setzten 9 ml Gadopiclenol für die Untersuchung eines jungen Mannes mit einer Sesamoiditis ein und beobachteten eine starke Kontrastierung des medialen Sesambeins. So konnten wir sichergehen, dass das laterale nicht betroffen war“, beschreibt Bley den Fall. Beide Experten präsentierten an verschiedenen Patient:innenfällen aus der kontrollierten Phase-III-Studie PROMISE sowie aus der Praxis, dass sich mit Elucirem™ eine hohe Kontrastierung in diversen Geweben erreichen lässt.⁵

„In der kurzen Zeit, in der ich Gadopiclenol in der Praxis zur Verfügung habe, konnte ich es bereits für verschiedene Fälle verwenden, wie die Diagnose von Leber- und Bauchspeicheldrüsenmetastasen sowie von inflammatorischen Erkrankungen. Die Vielseitigkeit des innovativen Kontrastmittels hat sich als wirksam von Kopf bis Fuß erwiesen, sodass es für die Diagnostik einer Vielzahl von Erkrankungen eingesetzt werden kann. Ein weiterer Vorteil ist, dass im Vergleich zu konventionellen Kontrastmitteln keine Protokollanpassungen oder Sequenzoptimierungen notwendig sind. Das spart uns Radiolog:innen viel Zeit“, fasst Bley seine bisherigen Erfahrungen zusammen.

Mit nur der halben Dosis Gadolinium wird auch die Gadoliniumexposition für die Patient:innen reduziert, was besonders für solche, die mehrfach untersucht werden müssen, vorteilhaft ist. Tanenbaum präsentierte dies an einem Fall aus der Praxis: Eine 47-jährige Patientin mit Multipler Sklerose benötigt alle sechs Monate eine MRT-Untersuchung mit Kontrastmittel. Bei den regelmäßig stattfindenden Untersuchungen wurden nur 8 ml anstelle von 16 ml Kontrastmittel verabreicht, was die Gadoliniumexposition der Patientin auf Dauer verringert.

Zusätzlich führt eine Halbierung der eingesetzten Gadoliniummenge langfristig zu einer geringeren Belastung durch Gadolinium für die Umwelt, was heutzutage von zunehmendem gesellschaftlichem Interesse ist. „Wenn es um die Wahl eines geeigneten Kontrastmittels geht, ist Sicherheit ebenso wichtig wie Effektivität. Die Möglichkeit, mit nur der Hälfte der Dosis die gleiche Effektivität zu erzielen, ist sehr attraktiv, daher können wir zum Wohle der Patient:innen und der Umwelt auf das innovative Kontrastmittel umsteigen“, betont Tanenbaum.

Quellen

1. Fachinformation Elucirem™, aktueller Stand. Fachinfo.de.
2. Robic, C. *et al.* Physicochemical and Pharmacokinetic Profiles of Gadopiclenol. *Invest Radiol* **54**, 475-484 (2019).
3. *CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH Approval Package for: APPLICATION NUMBER: 216986Orig1s000 Elucirem Injection.*
4. European Medicines Agency (EMA): European public assessment report Elucirem. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elucirem>. [Zugriff am 03.06.2024].
5. Kuhl, C. *et al.* Efficacy and Safety of Half-Dose Gadopiclenol versus Full-Dose Gadobutrol for Contrast-enhanced Body MRI. *Radiology* **308** (2023).

Informationen zu Guerbet

Guerbet entwickelt langfristige Beziehungen, um die Lebensqualität von Menschen zu verbessern. Das ist unser Unternehmensziel (oder „Raison d'Être“ auf Französisch). Guerbet ist weltweiter Marktführer im Bereich der medizinischen Bildgebung und stellt eine große Bandbreite von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten sowie digitalen und KI-Lösungen für die diagnostische und interventionelle Bildgebung bereit. Seit 95 Jahren

Informationen für Fachmedien

gehört der französische Pharmakonzern zu den Pionieren auf dem Gebiet der Kontrastmittel und beschäftigt weltweit mehr als 2.600 Mitarbeiter:innen. Guerbet entwickelt kontinuierlich innovative Lösungen und widmet 10 % seines Umsatzes der Forschung und Entwicklung in vier Zentren in Frankreich, Israel und den USA. Guerbet (GBT) ist in Segment B der Euronext Paris notiert. Im Jahr 2023 belief sich der Umsatz auf 785,7 Millionen Euro. Weitere Informationen finden Sie unter www.guerbet.com.

Elucirem™ 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Wirkstoff: Gadopiclenol. **Zusammensetzung:** arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml Lösung enthält 485,1 mg Gadopiclenol (entspricht 0,5 mmol Gadopiclenol und 78,6 mg Gadolinium). Sonstige Bestandteile: Tetraxetan, Trometamol, Salzsäure (bei Bedarf zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (bei Bedarf zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Diagnostikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie (MRT), um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke (BHS) und/oder Anomalien der Gefäße in folgenden Arealen besser erkennbar und sichtbar zu machen: Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems (ZNS), Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System; Anwendung nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann. **Gegenanzeigen:** nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Überempfindlichkeit, allergische Dermatitis, Erythem, Dyspnoe, Dysphonie, Engegefühl im Hals, Rachenreizung, orale Parästhesie und Flush, periorbitale Ödeme, Schwellungen, Hautausschlag und Pruritus, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, nephrogene systemische Fibrose (NSF), Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Ödeme an der Injektionsstelle, Kältegefühl an der Injektionsstelle, Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Hämatom an der Injektionsstelle und Erythem an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Hitzegefühl. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Pharmakodynamische Eigenschaften:** pharmakotherapeutische Gruppe: paramagnetische Kontrastmittel, ATC-Code: V08CA12. **Inhaber der Zulassung:** Guerbet, 15 Rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Frankreich. **Örtlicher Vertreter in Deutschland:** Guerbet GmbH, Otto-Volger-Straße 11, 65843 Sulzbach, Deutschland, Tel.: +49 6196 7620. **Örtlicher Vertreter in Österreich:** Guerbet Großhandel mit pharmazeutischen Produkten GmbH, Handelskai 94-96, Millennium Tower, 23. Stock, 1200 Wien, Tel.: +43 1 710 62 06.

DE: verschreibungspflichtig, **AT:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Informationen zu Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen und Überdosierung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Stand: Dezember 2023

Kontakt und weitere Informationen:

Guerbet GmbH
Product Manager
André Kaufmann
Otto-Volger-Str. 11, 65843 Sulzbach
Telefon: +49 6196 7620
Website: <https://www.guerbet.de/>

Agenturkontakt:

BCW GmbH
Lisa van der Linden
Friedensallee 11/Zeisehof, 22765 Hamburg
Telefon: +49 173 2139 224
E-Mail: lisa.vanderlinden@bcw-global.com

Wenn Sie keine weiteren Pressemitteilungen von uns erhalten möchten, schreiben Sie uns bitte eine Nachricht an lisa.vanderlinden@bcw-global.com.