

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Elucirem™ (Gadopiclenol) a été injecté pour la première fois à des patients européens dans le cadre de leur examen IRM.

- Elucirem™ (Gadopicléno) : l'agent de contraste macrocyclique à base de gadolinium a été injecté pour la première fois en Allemagne début avril 2024.
- Elucirem™ permet une qualité d'image satisfaisante grâce à une haute relaxivité et une stabilité cinétique, avec seulement la moitié de la dose de gadolinium par rapport à d'autres agents de contraste non spécifiques sur le marché, répondant ainsi à une préoccupation forte des praticiens concernant l'exposition au gadolinium.
- Inventé*, conçu et fabriqué par Guerbet, Elucirem™ a obtenu de la Commission européenne son autorisation de mise sur le marché (AMM) le 11 décembre 2023, après avoir été approuvé par la FDA aux Etats-Unis en septembre 2022.
- Il est produit dans les usines Guerbet en France pour l'Europe et aux États-Unis pour le marché américain.

Villepinte, France, le 18 avril 2024 • **Le laboratoire Guerbet continue de s'imposer en tant qu'acteur majeur dans le domaine des agents de contraste à base de gadolinium (GBCA) grâce à son produit innovant et précurseur, Elucirem™ qui a été injecté pour la première fois à des patients européens dans le cadre de leur examen IRM.**

Elucirem™, une efficacité optimisée avec une demi-dose de gadolinium¹

Elucirem™ (Gadopiclenol) est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium avec une haute relaxivité, indiqué chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec rehaussement du contraste pour améliorer la détection et la visualisation des pathologies avec perturbation de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou présentant une vascularisation anormale, dans les organes suivants : - le cerveau, le rachis et autres tissus associés du système nerveux central (SNC) ; - le foie, le rein, le pancréas, le sein, le poumon, la prostate et le système musculo-squelettique.

Les agents de contraste à base de gadolinium (GBCA) sont essentiels dans les examens par résonance magnétique (IRM) afin d'évaluer des affections pathologiques et bénignes. Grâce à sa forte relaxivité, les études cliniques PICTURE1 et PROMISE2 ont montré que Elucirem™ fournit une efficacité diagnostique non inférieure à la moitié de la dose de gadobutrol, un GBCA couramment utilisé en pratique clinique dans l'UE.

Pour le Professeur Bernd Hamm, directeur du département de radiologie de l'hôpital universitaire de la Charité à Berlin : « *Les agents de contraste sont des outils importants pour fournir de meilleurs résultats d'imagerie diagnostique. Avec Elucirem™, nous disposons désormais d'un produit qui offre une valeur ajoutée significative pour les patients et pour l'environnement grâce à la plus faible dose de gadolinium injectée. Il est particulièrement indiqué chez les patients nécessitant des*

administrations multiples de produit de contraste (par exemple lors d'examens de suivi) afin de réduire la quantité de gadolinium injectée ».

** La relaxivité est le témoin de l'efficacité d'un produit de contraste.*

Elucirem™ (Gadopicienol), une efficacité et une tolérance au service des patients

L'efficacité et la tolérance de Elucirem™ (Gadopicienol), ont été évaluées dans le cadre du plan de développement clinique mené par Guerbet à visée d'autorisations de mise sur le marché dans le monde entier. Les avantages de Elucirem™ (Gadopicienol) ont été révélés¹ et encouragés grâce à ses résultats d'efficacité et de tolérance significatifs, révélés dans 2 études cliniques de phase III, PICTURE¹ en 2023 (Publication dans Investigative Radiology en 2023) et PROMISE² (Publication dans Radiology en 2023).

Fabriqué en Europe dans les sites Guerbet de Lanester (56), Marans (16) et Aulnay-sous-Bois (93) qui emploient près de 600 personnes, Elucirem™ (Gadopicienol) enrichit la gamme des produits de contraste Guerbet et consolide sa position de leader sur le marché. Ceci illustre l'objectif stratégique de Guerbet de développer et produire en France, et de contribuer ainsi à la souveraineté sanitaire de notre pays.

Pour **David Hale**, Directeur général, Guerbet : *« Plusieurs milliers de patients ont déjà bénéficié d'un examen d'imagerie avec Elucirem™ aux Etats-Unis. La production est maintenant en cours sur nos sites français, et la commercialisation a démarré en Europe avec des demandes en très forte croissance. Notre stratégie est d'accompagner nos clients radiologues dans la connaissance et l'utilisation de ce nouveau produit, dont les bénéfices sont démontrés pour les patients mais aussi pour l'environnement. »*

« Les premiers retours des radiologues confortent notre vision de la place d'Elucirem™. Celui-ci doit être utilisé pour les IRM avec agent de contraste, et ce tout spécialement chez les personnes nécessitant de multiples examens d'IRM avec agent de contraste et chez les personnes sensibles, comme les patients pédiatriques et les patients présentant une fonction rénale altérée » conclut **Philippe Bourrinet**, Senior Vice-Président Développement, Affaires Médicales & Réglementaires et Pharmacien Responsable Groupe, Guerbet.

À propos de Guerbet

Chez Guerbet, nous tissons des liens durables pour permettre de vivre mieux. C'est notre Raison d'être. Nous sommes un leader mondial de l'imagerie médicale, proposant une gamme complète de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de solutions digitales et IA pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Pionniers depuis 95 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2 830 collaborateurs dans le monde, nous ne cessons d'innover et consacrons entre 8 et 10 % de notre chiffre d'affaires à la Recherche & Développement dans cinq centres en France, aux États-Unis et en Israël. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé un chiffre d'affaires de 786 millions d'euros en 2023. Pour plus d'informations, merci de consulter www.guerbet.com

Contacts presse

Guerbet

Christine Allard, Directrice de la communication +33.6.30.11.57.82 / christine.allard@guerbet.com

LauMa communication

Mathilde Birembaux, +33.6.82.34.25.38, mathilde.birembaux@lauma-communication.com

Laurent Mignon, +33.6.10.17.54.84 / laurent.mignon@lauma-communication.com

¹ Loevner LA et al. Efficacy and safety of gadopiclesol for contrast-enhanced MRI of the central nervous system- The PICTURE randomized clinical trial. *Invest Radiol* 2023;58(5):307-313

¹ Kuhl C et al. Efficacy and safety of half-dose gadopiclesol versus full-dose gadobutrol for contrast-enhanced body MRI. *Radiology* 2023;308(1):e222612

¹ Bashir MR and Thomas KL, A new generation of gadolinium-based MRI contrast agents: higher relaxivity, lower dose. *Radiology* 2023;308(1):e231454

*Information on patent rights. Current status and listing of granted patents and published patent applications concerning Elucirem™ may be found online with the Espacenet database and/or with the European Patent Register at <https://worldwide.espacenet.com> or at <https://register.epo.org> under the applicant name: Guerbet.

*Le gadopiclesol, initialement inventé par Guerbet avec l'apport ultérieur de la propriété intellectuelle de Bracco, est un nouvel agent de contraste macrocyclique à base de gadolinium (GBCA) à haute relaxivité.