

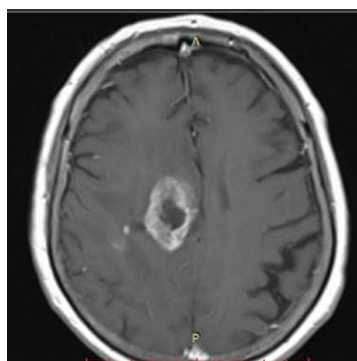
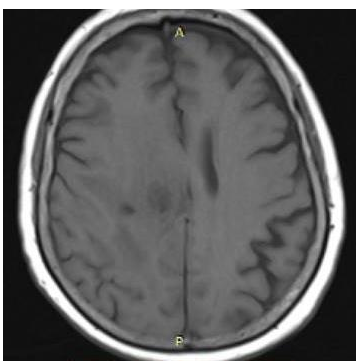
**FACHPRESSEMITTEILUNG****Elucirem™ (Gadopiclenol) von Guerbet - das innovative MRT-Kontrastmittel wurde erstmals in Deutschland injiziert.**

- Das makrozyklische gadoliniumhaltige Kontrastmittel (GdKM) Elucirem™ bietet durch hohe Relaxivität und kinetische Stabilität die volle Bildqualität bei nur der halben Gadoliniumdosis im Vergleich zu anderen unspezifischen Kontrastmitteln auf dem Markt.<sup>1</sup>
- Das MRT-Kontrastmittel wurde deutschlandweit bereits in sechs Radiologie-Zentren angewandt.
- Elucirem™ ist seit Dezember 2023 in der EU und somit auch in Deutschland zugelassen.

**Sulzbach, 18.04.2024.** Das innovative MRT-Kontrastmittel Elucirem™ (Gadopiclenol) des Pharmakonzerns Guerbet wurde erstmals in Deutschland injiziert. Elucirem™ ist ein unspezifisches makrozyklisches Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis (GdKM), welches für die Kontrastverstärkung bei der Untersuchung mittels MRT verwendet wird. Das MRT-Kontrastmittel hat nicht nur eine bis zu dreifach erhöhte Relaxivität im Vergleich zu konventionellen GdKM, es zeigt durch seine makrozyklische Struktur auch eine höhere kinetische Stabilität.<sup>2</sup> Die innovative Struktur von Elucirem™ sorgt dafür, dass nur die Hälfte der konventionellen Gadoliniumdosis notwendig ist, um eine vergleichbar hohe Bildqualität wie bei anderen unspezifischen GdKM zu erzielen.

„Die MRT ist ein unverzichtbarer Bestandteil der bildgebenden Diagnostik. In Deutschland wurden 2021 158 MRT-Untersuchungen pro 1.000 Einwohner:innen<sup>3</sup> verzeichnet. Hier kann Elucirem™ einen entscheidenden Unterschied für die Patient:innen bieten“, betont Achim Berlis, Geschäftsführer bei Guerbet Deutschland, Österreich und Polen.

Die Ablagerung von Gadolinium im Gewebe und daraus resultierende Komplikationen wie die nephrogene systemische Fibrose (NSF) führen zunehmend zu Bedenken bei Radiolog:innen und Patient:innen über den Einsatz von GdKM bei MRT-Untersuchungen.<sup>4,5</sup> Zusätzlich empfehlen auch die EMA sowie die Europäische Gesellschaft für urogenitale Radiologie (ESUR), die Gadoliniumdosis bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Bildqualität zu verringern.<sup>6,7</sup> Mit Elucirem™ kann die Gadoliniumexposition reduziert werden, was besonders für Patient:innen, die mehrfach untersucht werden müssen, vorteilhaft ist. Langfristig führt dies auch zu einer geringeren Belastung durch Gadolinium für die Umwelt, da die Gesamtmenge des eingesetzten Gadoliniums halbiert wird.



Ein MRT-Scan des zentralen Nervensystems verdeutlicht den Unterschied in der Bildgebung: ohne Anwendung eines Kontrastmittels (links) und mit Anwendung des Kontrastmittels Elucirem™ (rechts). Quelle: Guerbet GmbH

Elucirem™ ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren zur verbesserten Darstellung und Untersuchung von Läsionen mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke oder abnormaler Vaskularität 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.<sup>1</sup>

Elucirem™ wurde am 07.12.2023 durch die Europäische Kommission und somit auch für Deutschland zugelassen. Die Entscheidung zur Zulassung traf die Kommission auf Grundlage der positiven Stellungnahme zu Elucirem™ durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Die Empfehlung zur Zulassung durch den CHMP basierte auf den Ergebnissen zweier Phase-III-Studien, welche in Bezug auf die Darstellung von Läsionen eine Nicht-Unterlegenheit des Wirkstoffs Gadopiclenol im Vergleich zu Gadobutrol zeigten, obwohl nur die Hälfte der Gadoliniumdosis eingesetzt wurde. Dabei war das Sicherheitsprofil der beiden Wirkstoffe vergleichbar.<sup>8,9</sup> Elucirem™ (Gadopiclenol) wird in Europa an den Guerbet-Standorten Lanester, Marans und Aulnay-sous-Bois in Frankreich mit mehr als 600 Mitarbeiter:innen hergestellt.

**Elucirem™ (Gadopiclenol) wurde bereits in mehreren Radiologie-Zentren erfolgreich angewandt. Das sind die Meinungen der Expert:innen (aufgeführt in alphabetischer Reihenfolge):**



Foto: © Huflage, UKW

**Univ.-Prof. Dr. med. Thorsten Bley, Direktor des Instituts für diagnostische und interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Würzburg:** „Die Gabe von Kontrastmitteln unterstützt uns Radiolog:innen dabei, strukturelle Veränderungen im Gewebe genau zu lokalisieren und zu diagnostizieren. Grundsätzlich wählen wir dabei die niedrigste Kontrastmitteldosierung, die für ein diagnostisches Ergebnis notwendig ist. Daher freue ich mich, dass wir dank des innovativen MRT-Kontrastmittels mit der Hälfte der konventionellen Gadoliniumdosis gleichbleibend hohe Bildqualität erhalten.“



Foto: © Dr. med. Conrad

**Dr. med. Rudolf Conrad, geschäftsführender Gesellschafter, Diagnosticum Bayern Mitte, Ingolstadt:** „Kontrastmittel ermöglichen präzise Einsichten in den menschlichen Körper – jenseits dessen, was das bloße Auge sehen kann. Ich freue mich daher sehr, dass es mit Elucirem™ nun ein Produkt gibt, bei dem nur die Hälfte der konventionellen Gadoliniumdosis notwendig ist. Unsere ersten Untersuchungen mit Elucirem™ bestätigen, dass die hohe Bildqualität aber bestehen bleibt.“



Foto: © Univ.-Prof. Dr. med. Hamm

**Univ.-Prof. Dr. med. Bernd Hamm, Direktor Klinik für Radiologie mit dem Bereich Kinderradiologie der Charité Berlin:**

„Kontrastmittel sind wichtige Hilfsmittel, um bessere Ergebnisse in der bildgebenden Diagnostik zu liefern. Mit Elucirem™ haben wir nun ein Produkt, das aufgrund der reduzierten Gadoliniumdosis einen deutlichen Mehrwert für Patient:innen und Umwelt bietet und insbesondere bei Patient:innen mit mehrfacher Kontrastmittelgabe, wie z. B. bei Verlaufskontrollen, zur Reduktion der Gadoliniumgesamtmenge indiziert ist.“



Foto: © Melanie Dreysee

**Dr. med. Murat Karul, MHBA, Partner in der Radiologischen Allianz in Hamburg:**

„Es gibt Patient:innen, die beim Einsatz von Kontrastmitteln Bedenken haben. Hier betone ich immer gerne, dass es derzeit keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Ablagerung von geringen Gadoliniumresten schädlich ist. Ganz im Gegenteil: Ein Verzicht auf eine klinisch indizierte MRT-Untersuchung mit Kontrastmittel kann dazu führen, dass Erkrankungen nicht oder nicht korrekt diagnostiziert werden. Dies wiederum hat zur Folge, dass eine ausbleibende Behandlung den Patient:innen erheblichen Schaden zufügen kann.“



Foto: © Prof. Dr. med. Henrik Michaely

**Prof. Dr. med. Henrik Michaely, Facharzt für Radiologie des MVZ Karlsruhe:**

„Genauso wie die MRT ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen bildgebenden Diagnostik ist, so ist auch der Einsatz von Kontrastmitteln häufig unabdingbar. Ich freue mich daher sehr, dass wir mit Elucirem™ nun die Möglichkeit haben, die Gadoliniumexposition für unsere Patient:innen und unsere Umwelt um ca. 50 Prozent zu reduzieren – bei gleicher exzellenter Bildqualität.“



Foto: © Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Vogl

**Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Thomas J. Vogl, Direktor des Instituts für diagnostische und interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Frankfurt:**

„Es gibt Situationen, in denen eine Kontrastmittelgabe unabdingbar ist, u. a. um eine Zyste gegen einen Tumor zu differenzieren. Insbesondere Patient:innen, die bspw. aufgrund einer Krebserkrankung mehrfach untersucht werden müssen, profitieren von der verringerten Gadoliniumdosis des neuen innovativen Kontrastmittels Elucirem™.“

## 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 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 Prozent 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](http://www.guerbet.com).

## Quellen

1. Fachinformation Elucirem™, aktueller Stand. Fachinfo.de.
2. Robic, C. *et al.* Physicochemical and Pharmacokinetic Profiles of Gadopichlenol. *Invest Radiol* **54**, 475-484 (2019).
3. *OECD Health Statistics 2023. Health at a Glance*. [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023\\_7a7afb35-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en) (2023) doi:10.1787/7a7afb35-en.
4. FDA Drug Safety Communication. *FDA Warns That Gadolinium-Based Contrast Agents (GBCAs) Are Retained in the Body; Requires New Class Warnings*. (2017).
5. Brünjes, R. & Hofmann, T. Anthropogenic gadolinium in freshwater and drinking water systems. *Water Res* **182**, 115966 (2020).
6. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). *PRAC Confirms Restrictions on the Use of Linear Gadolinium Agents. Benefit-Risk Balance of Certain Linear Gadolinium Agents No Longer Favourable*. (2017).
7. European Society of Urogenital Radiology. *ESUR Guidelines on Contrast Agents*. doi:10.0.
8. Loevner, L. A. *et al.* Efficacy and Safety of Gadopichlenol for Contrast-Enhanced MRI of the Central Nervous System: The PICTURE Randomized Clinical Trial. *Invest Radiol* **58**, 307-313 (2023).
9. Kuhl, C. *et al.* Efficacy and Safety of Half-Dose Gadopichlenol versus Full-Dose Gadobutrol for Contrast-enhanced Body MRI. *Radiology* **308** (2023).

Informationen für Fachmedien

### **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:** Gadopliclenol. **Zusammensetzung:** arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml Lösung enthält 485,1 mg Gadopliclenol (entspricht 0,5 mmol Gadopliclenol 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-Skelettsystem; 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](mailto: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](mailto:lisa.vanderlinden@bcw-global.com).