

Guerbet informiert über Marktzulassung von Elucirem™ (Gadopiclenol) für die Europäische Union

- Die Marktzulassung von Elucirem™ (Gadopiclenol) durch die Europäische Kommission wurde, auf der Grundlage der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 12. Oktober 2023, erteilt.
- Im Vergleich zu konventionellen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln (GdKM) erfordert eine MRT-Untersuchung mit Elucirem™ nur die Hälfte der Gadoliniumdosis für die genehmigten Indikationen, um ärztlichen Bedenken im Hinblick auf die Gadoliniumexposition zu begegnen.^{[1],[2],[3]}
- Elucirem™ – erfunden, entwickelt und produziert von Guerbet – wurde im September 2022 von der FDA zugelassen. Das Produkt wird in Frankreich und den USA hergestellt. In der Europäischen Union wird Elucirem™ von Guerbet in Form von Flaschen und Fertigspritzen vermarktet.

VILLEPINTE, Frankreich, 12. Dezember 2023 – Guerbet, der weltweite Marktführer bei Kontrastmitteln für die medizinische Bildgebung, teilte heute mit, dass die Europäische Kommission die Vermarktung von Elucirem™ (Gadopiclenol), einem makrozyklischen Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis (GdKM), in der Europäischen Union (EU) zur Verwendung in der kontrastverstärkten Magnetresonanztomographie (MRT) genehmigt hat.

Elucirem™ (Gadopiclenol) ist eine Innovation von Guerbet und das Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis (GdKM) mit der höchsten Relaxivität im Vergleich zu anderen erhältlichen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln. In der Europäischen Union ist Elucirem™ für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (MRT) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren indiziert, um die Erkennung und Abbildung von Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke (BHS) oder abnormaler Vaskularität in folgenden Bereichen zu verbessern:

- Gehirn, Wirbelsäule und das dazugehörige Gewebe des zentralen Nervensystems (ZNS)
- Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Bewegungsapparat

Medienkontakt::

Guerbet

Claire Lauvernier, Director of Communications +33.6.79.52.11.88 / claire.lauvernier@guerbet.com



www.guerbet.com

"Elucirem™ ist das erste unspezifische Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis, das bei halber Dosierung verwendet wird. Europäische Radiologen können MRT-Untersuchungen mit der Hälfte der üblichen Dosis durchführen und dadurch die Gadoliniumexposition reduzieren – insbesondere bei Personen, die mehrfach untersucht werden müssen." erläutert **Philippe Bourrinet**, Vizepräsident Development, Medical & Regulatory Affairs und verantwortlicher Pharmazeut der Guerbet Group.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Gadopiclenol wurde im Rahmen des klinischen Entwicklungsplans von Guerbet evaluiert, der eine weltweite Marktzulassung ermöglichen soll. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist die weltweit zweite Regulierungsbehörde, die für Elucirem™ die Marktzulassung erteilt hat. In anderen Ländern ist die Prüfung des Dossiers noch nicht abgeschlossen.

Elucirem™ wird in Frankreich und in den USA hergestellt. Die industriellen Investitionen während der letzten fünf Jahre belaufen sich auf 22,5 Millionen Euro. An den französischen Standorten Marans (Charente-Maritime) und Lanester (Morbihan) wird der pharmazeutische Wirkstoff Gadopiclenol und sein Ausgangsstoff für die USA und Europa produziert. Das Endprodukt Elucirem™ wird am Standort Aulnay-sous-Bois (Seine-Saint-Denis, Frankreich) für alle europäischen Länder in Flaschen abgefüllt. Die Flaschen für den US-Markt und die Fertigspritzen für den amerikanischen und europäischen Markt werden am Standort Raleigh (USA) abgefüllt.

"Nach der FDA-Zulassung für den US-amerikanischen Markt wird unsere strategische Planung, medizinische Innovation und ökologisches Engagement zu verbinden, durch die EU-Marktzulassung für Elucirem™ weiter gestärkt. Diese Zulassung ist richtungweisend für die medizinische Bildgebung in Europa", resümiert **David Hale**, CEO bei Guerbet.

Informationen zu Gadopiclenol

Gadopiclenol, das ursprünglich nur von Guerbet und später unter Beteiligung von Bracco IP entwickelt wurde, ist ein neues makrozyklisches Kontrastmittel auf Basis von Gadolinium (GdKM) mit hoher Relaxivität. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Gadopiclenol wurde bei MRT-Untersuchungen des zentralen Nervensystems, von Kopf und Hals, Brustkorb, Bauch, Becken und des Bewegungsapparats geprüft (die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) wird in Kürze auf der [EMA-Website](#) verfügbar sein). Einzelheiten zu den klinischen Studien der Phase III finden Sie auf www.ClinicalTrials.gov:

- Wirksamkeit und Sicherheit von Gadopiclenol bei der Magnetresonanztomographie (MRT) des zentralen Nervensystems (ZNS) [Volltextansicht unter ClinicalTrials.gov](#)
- Wirksamkeit und Sicherheit von Gadopiclenol bei der Magnetresonanztomographie (MRT) des Körpers [Volltextansicht unter ClinicalTrials.gov](#)

Informationen zu Guerbet

Wir bei Guerbet entwickeln langfristige Beziehungen, um die Lebensqualität von Menschen zu verbessern und dies ist unser Unternehmensziel. Wir sind ein weltweiter Marktführer im Bereich der

Medienkontakt::

Guerbet

Claire Lauvernier, Director of Communications +33.6.79.52.11.88 / claire.lauvernier@guerbet.com



medizinischen Bildgebung und stellen eine große Bandbreite von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten sowie digitalen und KI-Lösungen für die diagnostische und interventionelle Bildgebung bereit. Seit 95 Jahren gehören wir zu den Pionieren auf dem Gebiet der Kontrastmittel und beschäftigen weltweit mehr als 2.600 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir entwickeln kontinuierlich innovative Lösungen und widmen 10 % unseres 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 2022 belief sich unser Umsatz auf 753 Millionen Euro. Weitere Informationen finden Sie unter www.guerbet.com.

Informationen zur Kooperation Guerbet – Bracco Imaging

Im Dezember 2021 haben Bracco Imaging und Guerbet eine weltweite Zusammenarbeit bei der Herstellung von Gadopichlenol sowie bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten vereinbart. Gadopichlenol wird künftig unabhängig voneinander, unter eigenständigen Marken, vermarktet. Sowohl Guerbet als auch Bracco Imaging besitzen umfangreiches geistiges Eigentum an Gadopichlenol. Nach einer vereinbarten Übergangsphase, in der Guerbet Gadopichlenol sowohl für seinen eigenen Bedarf als auch den von Bracco produziert, werden beide Unternehmen den Wirkstoff Gadopichlenol und das Endprodukt herstellen.

Die strategische Zusammenarbeit soll den Zugang zu Gadopichlenol beschleunigen, Innovationen unterstützen und die Versorgung für Patienten verbessern.

Warnhinweise zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Pressemitteilung kann zukunftsgerichtete Aussagen enthalten, die auf den Annahmen und Prognosen des Managements der Guerbet Gruppe beruhen. Sie beinhalten bekannte und unbekanntes Risiken, Unwägbarkeiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die Ergebnisse, die Finanzlage und die zukünftige Performance der Unternehmensgruppe wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen dargestellt sind. Dazu gehören auch die Faktoren, die in den öffentlichen Dokumenten von Guerbet erwähnt werden und auf der Website www.guerbet.com verfügbar sind. Die Gruppe lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, eine Aktualisierung oder Überarbeitung der in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Ereignisse oder Entwicklungen zu veröffentlichen.

1. PRAC, Europäische Arzneimittel-Agentur, 2017

2. FDA Drug Safety Communication, 2017

3. Brunjes et al. Water Research, 2020

Medienkontakt::

[Guerbet](http://www.guerbet.com)

Claire Lauvernier, Director of Communications +33.6.79.52.11.88 / claire.lauvernier@guerbet.com

