

Guerbet :
**Le CHMP émet un avis favorable pour Elucirem™ (gadopiciénol)
en vue d'une extension de son indication pédiatrique aux enfants de
moins de deux ans**

Villepinte, le 14 novembre 2025 : GUERBET (FR0000032526 GBT) annonce que le **Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable recommandant l'autorisation d'Elucirem™ (gadopiciénol) pour l'IRM avec produit de contraste chez les enfants dès la naissance.**

S'il est approuvé par la Commission européenne, **Elucirem™ (gadopiciénol)** sera indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dès la naissance, pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec produit de contraste afin d'améliorer la détection et la visualisation des pathologies associées à une perturbation de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou à une vascularisation anormale :

- du cerveau, de la moelle épinière et des tissus associés du système nerveux central (SNC) ;
- le foie, les reins, le pancréas, le sein, les poumons, la prostate et le système musculosquelettique

Pour ces indications, un examen IRM avec **Elucirem™ (gadopiciénol)** nécessite la moitié de la dose de gadolinium conventionnelle par rapport à celle requise avec les agents de contraste non spécifiques existants, répondant ainsi à une préoccupation majeure des praticiens concernant l'exposition au gadolinium.[2], [3], [4]

Cette extension marquera une avancée majeure dans l'amélioration de l'imagerie diagnostique pour les jeunes patients et reflète l'engagement continu de Guerbet en faveur de l'innovation et de la sécurité des patients.

La Commission européenne devrait rendre sa décision en février 2026.

Répondre à un besoin clinique croissant en imagerie pédiatrique

L'imagerie par résonance magnétique joue un rôle crucial dans le parcours de soins des enfants atteints de maladies neurologiques, oncologiques ou inflammatoires.

Près de 400 000 enfants et adolescents (âgés de 0 à 19 ans) sont diagnostiqués chaque année avec un cancer [5], ce qui nécessite souvent des IRM répétées pour le diagnostic, le suivi du traitement et la surveillance à long terme.

Dans ce contexte, le besoin d'un agent de contraste efficace qui réduise également l'exposition cumulative au gadolinium est particulièrement critique pour garantir une imagerie à long terme plus sûre chez les jeunes patients.

Une conception clinique rigoureuse garantissant la démonstration de la sécurité et de l'efficacité

Commentant le programme clinique, **Philippe Bourrinet, vice-président Développement, Affaires médicales et réglementaires et directeur pharmaceutique du groupe Guerbet**, a déclaré :

« Notre nouvelle étude clinique pédiatrique chez des patients âgés de moins de 2 ans a permis de démontrer que le profil pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité du gadopiciénol étaient comparables à ceux observés chez les patients pédiatriques plus âgés et chez les adultes. Pour les enfants nécessitant des examens IRM répétés, la réduction de l'exposition cumulative au gadolinium au cours de leur vie représente une avancée majeure en matière de sécurité et de qualité des soins ».

GBCA: Gadolinium-Based Contrast Agent

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com



1 Robic C et al. Invest Radiol. 2019;54(8):475-484.

2 PRAC, European Medicines Agency, 2017

3 FDA Drug Safety Communication, 2017

4 Brunjes et al. Water Research, 2020

5 Steliarova-Foucher E, Colombet M, Ries LAG, et al. International incidence of childhood cancer, 2001-10: a population-based registry study. Lancet Oncol. 2017;18(6):719-731.

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 98 ans dans le domaine des produits de contraste, avec 2 905 collaborateurs dans le monde, nous ne cessons d'innover et consacrons 9 % de notre chiffre d'affaires à la Recherche & Développement dans quatre centres en France et aux États-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé un chiffre d'affaires de 841 millions d'euros en 2024. Pour plus d'informations, merci de consulter www.guerbet.com.

///

About Guerbet

At Guerbet, we build lasting connections to enable better living. This is our Purpose. We are a global leader in medical imaging, offering a comprehensive range of pharmaceutical products, medical devices, and digital and AI solutions for diagnostic and interventional imaging.

Pioneers in contrast agents for 98 years, with 2,905 employees worldwide, we continuously innovate and dedicate 9% of our revenue to Research & Development across four centers in France and the United States. Guerbet (GBT) is listed on Euronext Paris, Compartment B, and achieved €841 million in revenue in 2024.

For more information, please visit www.guerbet.com.

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com