

Nouvelle indication dès la naissance pour l'agent de contraste demi-dose de Guerbet, Elucirem™ (Gadopiclenol), approuvée par la Commission européenne

Villepinte, le 27 janvier 2026 : Guerbet (FR0000032526 GBT), spécialiste mondial des produits de contraste et solutions pour l'imagerie médicale, a le plaisir d'annoncer que la Commission européenne a approuvé une nouvelle indication dès la naissance pour son agent de contraste macrocyclique à haute relaxivité à base de gadolinium, Elucirem™ (gadopiclenol), dans l'Union européenne (UE).

Issu de l'innovation Guerbet, Elucirem™ (Gadopiclenol) est le premier agent de contraste à base de gadolinium présentant la **plus forte relaxivité**, en comparaison avec les autres agents de contraste disponibles (GBCA) (1). Elucirem™ a été initialement approuvé dans l'UE en décembre 2023. Il est produit en France et aux États-Unis et est commercialisé par Guerbet sous forme de flacons et de seringues préremplies.

Dans l'Union européenne, Elucirem™ est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant **dès la naissance**, pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec injection, afin d'améliorer la détection et la visualisation des pathologies associées à une rupture de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou une vascularisation anormale :

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

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

« La nouvelle indication d'Elucirem™ chez les patients pédiatriques dès la naissance reflète notre engagement à associer innovation médicale et sécurité du patient. Les radiologues européens pourront réaliser des IRM injectées avec une dose de gadolinium divisée par deux, ce qui est crucial pour les patients, notamment ceux nécessitant plusieurs examens au cours de leur vie, car cela réduit l'exposition cumulative au gadolinium », explique **Valérie Brissart, SVP Diagnostic Imaging chez Guerbet.**

« Les enfants sont un groupe très vulnérable - ils sont encore en développement, et nous voulons être aussi prudents que possible dans tout ce que nous faisons. L'un des atouts majeurs d'Elucirem™ est que, grâce à sa relaxivité élevée, nous pouvons obtenir une excellente qualité d'image avec seulement la moitié de la dose conventionnelle de gadolinium. Cela change vraiment la donne en termes de quantité injectée, en particulier chez ces jeunes patients, sans perdre en précision diagnostique. »

Dr Emilio J. Inarejos Clemente, Directeur et radiologue pédiatrique, Hospital Sant Joan de Déu à Barcelone (Espagne)

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96

/ matthieu.bruneau@guerbet.com

WF PROM JAN 2026 I26004145

À propos de Guerbet

Chez Guerbet, nous construisons des relations durables pour permettre une meilleure qualité de vie. C'est notre raison d'être. Nous sommes un leader mondial de l'imagerie médicale, offrant une gamme complète de produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux et solutions digitales et IA pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle.

Pionniers des agents de contraste depuis 99 ans, avec 2 905 collaborateurs dans le monde, nous innovons en continu et consacrons 9 % de notre chiffre d'affaires à la R&D au sein de quatre centres en France et aux États-Unis.

Guerbet (GBT) est coté sur Euronext Paris, compartiment B, et a réalisé un chiffre d'affaires de 841 M€ en 2024.

Plus d'informations : www.guerbet.com

À propos du Gadopicienol

Le gadopicienol, initialement inventé par Guerbet, avec une contribution ultérieure de la propriété intellectuelle détenue par Bracco, est un nouvel agent de contraste macrocyclique à base de gadolinium (GBCA) à haute relaxivité.

Son efficacité et sa sécurité ont été évaluées en IRM du système nerveux central, de la tête et du cou, du thorax, de l'abdomen, du pelvis et du système musculosquelettique.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit européen d'Elucirem™ 0,5 mmol/mL, solution injectable, est disponible ici : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/elucirem-epar-product-information_en.pdf

À propos de la collaboration Guerbet / Bracco Imaging

En décembre 2021, Bracco Imaging et Guerbet ont conclu une collaboration mondiale sur la fabrication et les activités de R&D liées au gadopicienol.

Le gadopicienol est commercialisé indépendamment sous différentes marques. Guerbet et Bracco Imaging détiennent chacun une propriété intellectuelle importante concernant cette molécule.

Après une période de transition durant laquelle Guerbet fabriquera le gadopicienol pour les deux entreprises, chacune produira la substance active et le produit fini.

Cette collaboration stratégique devrait accélérer l'accès au gadopicienol et apporter innovation et meilleure prise en charge aux patients comme aux professionnels de santé.

GBCA : agent de contraste à base de gadolinium

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

Contact :

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

WF PROM JAN 2026 I26004145