

Le CHMP rend un avis favorable en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans l'UE pour Elucirem™ (Gadopiclénol) dans son indication chez les adultes et enfants de 2 ans et plus pour l'imagerie par résonance magnétique avec rehaussement de contraste

S'il est approuvé par la Commission Européenne, Elucirem™ (Gadopiclénol) représentera une innovation importante dans les produits de contraste IRM, répondant ainsi aux préoccupations des patients et des radiologues en Europe.

Un examen IRM avec Elucirem™ requiert la moitié de la dose de gadolinium par rapport aux produits de contraste non spécifiques existants.^{1, 2, 3}

Cette recommandation se fonde sur deux études de phase III disponibles sur ClinicalTrials.gov ([PICTURE](#) et [PROMISE](#)).

Approuvé par la FDA depuis septembre 2022, Elucirem™ est produit en France et aux États-Unis.

Villepinte, le 12 octobre 2023 : Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, Comité for Medicinal Products for Human Use) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'Elucirem™ (Gadopiclénol) dans l'Union européenne (UE) pour son usage chez les adultes et enfants de 2 ans et plus pour l'IRM avec rehaussement de contraste. La Commission européenne devrait rendre sa décision d'ici la fin de l'année 2023. En septembre 2022, Elucirem™ a été approuvé par Food and Drug Administration des États-Unis.

Elucirem™ (Gadopiclénol) est un 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 de contraste dans le système nerveux central (cerveau, colonne vertébrale et tissus associés), et dans plusieurs autres organes (foie, rein, pancréas, sein, poumon, prostate et système musculosquelettique).

¹ PRAC, European Medicines Agency, 2017

² FDA Drug Safety Communication, 2017

³ Brunjes et al. Water Research, 2020

Contacts presse :

Guerbet

Claire Lauvernier, Directrice de la Communication +33.6.79.52.11.88 / claire.lauvernier@guerbet.com

LauMa

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



www.guerbet.com

« L'efficacité et la tolérance de Gadopiciénol 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. »

précise **Philippe Bourrinet**, Vice-Président Développement, Affaires Médicales & Réglementaires et Pharmacien Responsable Groupe, Guerbet.

« L'avis positif du CHMP est une très bonne nouvelle pour les radiologues et les patients en Europe. »

L'avis favorable du CHMP s'appuie principalement sur les données de deux essais cliniques de phase III achevés en mars 2021. Ils ont démontré qu'Elucirem™ permettait d'avoir des résultats non-inférieurs en IRM du cerveau et du corps entier par rapport à Gadobutrol, bien que la dose de gadolinium soit diminuée de moitié.^{4, 5}

Les critères d'évaluation ont été atteints en termes de bénéfice diagnostique de l'examen IRM avec injection de Gadopiciénol (0,05 mmol/kg) sur la base de deux critères :

- la supériorité de l'examen avec, versus sans produit de contraste,
- la non-infériorité de Gadopiciénol (0,05 mmol/kg) comparé à Gadobutrol (0,1 mmol/kg), pour la visualisation et la détection de lésions du système nerveux central et des autres territoires anatomiques étudiés.

« Cet avis favorable du CHMP, s'il est bien suivi fin 2023 par la délivrance de l'AMM par la Commission Européenne, apportera aux patients et aux professionnels de santé européens une innovation inédite en imagerie diagnostique. » conclut **David Hale**, Directeur général, Guerbet.

À propos de Gadopiciénol

Gadopiciénol, initialement inventé par Guerbet, avec l'apport ultérieur de propriété intellectuelle détenue par Bracco, est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium (GBCA) à haute relaxivité. L'efficacité et la tolérance de Gadopiciénol ont été évaluées dans l'IRM du système nerveux central, de la tête et du cou, du thorax, de l'abdomen, du pelvis et du système musculosquelettique (pour obtenir les informations complètes, veuillez consulter les informations de prescription approuvées aux États-Unis [ici](#)). Les détails des essais cliniques de phase III sont disponibles dans la base de données www.ClinicalTrials.gov :

- *Efficacy and Safety of Gadopiclenol for Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI)* [Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)
- *Efficacy and Safety of Gadopiclenol for Body Magnetic Resonance Imaging (MRI)* [Full Text View -gov](#)

⁴ <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03996447?term=gadopiclenol&draw=2&rank=2>

⁵ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03986138?term=Gadopiciénol&draw=2&rank=1>

Contacts presse :

Guerbet

Claire Lauvernier, Directrice de la Communication +33.6.79.52.11.88 / claire.lauvernier@guerbet.com

LauMa

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



www.guerbet.com

A 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 de l'imagerie médicale au niveau mondial, offrant une gamme étendue de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de solutions digitales et IA, pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Pionnier depuis 95 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2 600 collaborateurs dans le monde, nous innovons en continu et consacrons 10 % de nos ventes à la Recherche & Développement dans quatre centres en France, en Israël et aux États-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé en 2022 un chiffre d'affaires de 753 millions d'euros. Pour plus d'informations, merci de consulter www.guerbet.com.

A propos de la collaboration Guerbet / Bracco Imaging

Bracco Imaging et Guerbet ont conclu en décembre 2021 une collaboration mondiale pour la production du Gadopiclénol et les activités de recherche et développement. Gadopiclénol sera commercialisé indépendamment sous des marques distinctes. Guerbet et Bracco Imaging possèdent chacun de la propriété intellectuelle de valeur pour Gadopiclénol. Par ailleurs, après une période transitoire convenue pendant laquelle Guerbet produira Gadopiclénol à la fois pour Guerbet et Bracco Imaging, les deux entreprises produiront le principe actif et le produit fini Gadopiclénol. Cette collaboration stratégique devrait permettre d'accélérer l'accès au Gadopiclénol, d'innover et d'améliorer les soins pour les patients et les professionnels de santé.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives fondées sur les hypothèses et prévisions de la direction du Groupe Guerbet. Elles impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, qui peuvent avoir pour conséquence une différence significative entre les résultats, la situation financière, l'évolution et les performances à venir du Groupe et ceux présentés dans ces déclarations prospectives. Ces facteurs incluent ceux mentionnés dans les documents publics de Guerbet et disponibles sur son site [web www.guerbet.com](http://web.www.guerbet.com). Le Groupe décline expressément toute obligation de publier une mise à jour ou une révision des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse afin de refléter des événements ou développements.

Contacts presse :**Guerbet**

Claire Lauvernier, Directrice de la Communication +33.6.79.52.11.88 / claire.lauvernier@guerbet.com

LauMa

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

**www.guerbet.com**