



Guerbet riceve dall'EMA l'approvazione del marchio Elucirem™ per il Gadopiclenol.

Villepinte (Francia), 13 giugno 2022 (8:30 CET) – Guerbet (FR0000032526 GBT), leader mondiale nell'imaging diagnostico, annuncia che l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha rilasciato l'approvazione del marchio Elucirem™ per il Gadopiclenol, un mezzo di contrasto macrociclico sperimentale a base di gadolinio.

“Siamo molto soddisfatti di aver ricevuto l'approvazione del marchio per il Gadopiclenol. Questo risultato è in linea con il nostro piano per la futura commercializzazione di Elucirem™ in Europa, che avverrà dopo la sua approvazione.” precisa David Hale, Chief Executive Officer del gruppo.

Guerbet ha annunciato il 24 febbraio 2022 la valutazione positiva da parte dell'EMA della domanda di centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio per il Gadopiclenol.

Cos'è il Gadopiclenol

Gadopiclenol è un mezzo di contrasto macrociclico sperimentale a base di gadolinio, sviluppato dal reparto R&D di Guerbet. L'efficacia e la tolleranza di Gadopiclenol sono state valutate nell'ambito di un programma di sviluppo clinico per ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio in tutto il mondo. Attualmente nessuna Agenzia normativa ha ancora valutato i dati degli studi di sviluppo di questo prodotto. I dettagli degli studi clinici di fase III sono disponibili su 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](#)

Chi è Guerbet

Guerbet costruisce relazioni durature per consentire alle persone una vita migliore. È questa la nostra Ragion d'Essere. Siamo leader mondiali nel campo dell'imaging diagnostico e offriamo un'ampia gamma di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e soluzioni innovative per l'imaging diagnostico e interventistico. Pionieri da 95 anni nel campo dei mezzi di contrasto e con più di 2.600 collaboratori in tutto il mondo, continuiamo a fare innovazione investendo il 9% del fatturato

Comunicato stampa

nella Ricerca e Sviluppo presso i nostri quattro centri dislocati tra Francia, Israele e Stati Uniti. Guerbet (GBT) è quotata nel segmento B di Euronext Paris e nel 2021 ha realizzato un fatturato di 732 milioni di euro. Per maggiori informazioni consultare www.guerbet.com.

Dichiarazioni prospettiche

Questo comunicato stampa può contenere dichiarazioni prospettiche basate su ipotesi e previsioni della direzione Guerbet. Tali dichiarazioni implicano rischi noti e ignoti, incertezze e altri fattori che possono determinare differenze significative tra i risultati, la situazione finanziaria, l'evoluzione e le performance future del Gruppo e i dati qui presentati. Tali fattori includono quelli menzionati nei documenti pubblici di Guerbet, disponibili sul sito www.guerbet.com. Il Gruppo declina espressamente qualsiasi obbligo di pubblicare aggiornamenti o revisioni delle dichiarazioni prospettiche contenute in questo comunicato stampa per riflettere gli eventi o sviluppi futuri.

Relazioni stampa

Guerbet Global

ACTIFIN – Mathias Jordan

+33 (0)1 56 88 11 26 / mjordan@actifin.fr