

Guerbet annonce le lancement commercial en France d'Elucirem® (Gadopiclenol) son nouveau produit de contraste pour les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Villepinte, le 20 novembre 2024 : Guerbet (FR0000032526 GBT), spécialiste mondial des produits de contraste et solutions pour l'imagerie médicale, annonce le lancement commercial en France de son nouveau produit de contraste **Elucirem®**, pour les examens d'imagerie par résonance Magnétique (IRM). Avec cette commercialisation, Guerbet et sa filiale Guerbet France démontrent leur engagement continu envers l'innovation et la santé publique, fournissant aux professionnels de santé des produits de qualité pour améliorer la prise en charge des patients.

Elucirem® (Gadopiciénol) représente une avancée majeure dans le domaine de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'Elucirem® (Gadopiciénol) a été accordée à Guerbet par la Commission européenne le 7 décembre 2023, après avoir été approuvé par la FDA en septembre 2022. L'agrément pour les collectivités a été publié le 19 novembre 2024 au Journal Officiel de la République Française.

Pour Gilles Messal, Directeur général, Guerbet France : « Nous nous réjouissons du lancement commercial d'Elucirem® en France. Conçu par Guerbet et fabriqué en France et aux Etats- Unis, ce produit de contraste représente une avancée majeure dans le domaine de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Il répond aux enjeux de réduction de quantité de gadolinium injectée aux patients. »

Elucirem® né de l'innovation de Guerbet, conçu et fabriqué en France :

Elucirem® est produit par Guerbet en France et aux Etats-Unis. Son principe actif, le gadopiciénol, est synthétisé sur nos sites de Lanester (Morbihan) et Marans (Charente-Maritime). Le produit fini Elucirem® est conditionné en flacons sur le site d'Aulnay-sous-Bois (Seine-Saint-Denis) et en seringues pré-remplies sur le site de Raleigh (Etats-Unis).

L'investissement dans nos sites industriels français a représenté 210 millions d'euros au cours des dix dernières années, reflétant l'engagement du groupe en faveur de l'innovation et de la production en France.

Elucirem® nouveau produit de contraste en IRM¹

Elucirem® (Gadopiclenol) est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium. Il se distingue par sa haute relaxivité et sa grande stabilité, permettant d'obtenir des images d'une qualité équivalente aux produits de contraste gadolinés macrocycliques actuellement disponibles sur le marché, tout en utilisant la moitié de la dose de gadolinium.

En effet, une dose de 0,05 mmol/kg est suffisante, comparée à 0,1 mmol/kg pour les autres produits de contraste gadolinés macrocycliques.

Contacts :

Guerbet

Christine Allard, Directrice des Affaires Publiques et Communication : +33.6.30.11.57.82 /

christine.allard@guerbet.com

Indiqué dans l'Union Européenne chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, Elucirem® améliore la détection et la visualisation des pathologies associées à une perturbation de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou présentant une vascularisation anormale dans :

- le cerveau, le rachis et autres tissus associés du système nerveux central (SNC)
- le foie, le rein, le pancréas, le sein, le poumon, la prostate et le système musculo-squelettique.

La molécule d'Elucirem®, gadopiciénol, a été conçue pour répondre aux enjeux de réduction de dose et de sécurité. Grâce à sa haute relaxivité et stabilité cinétique, elle permet de diminuer de moitié la quantité de gadolinium injectée aux patients.

Le gadopiciénol a reçu le prix de l'innovation de la Société Française de Radiologie lors des Journées Françaises de Radiologie en octobre 2024.

L'intérêt de réduction de la quantité de gadolinium injectée est souligné par le Pr. Vilgrain et le Pr. Morel :

« L'arrivée sur le marché de ce nouveau produit de contraste en IRM, offrant non seulement une relaxivité* élevée mais également une forte stabilité cinétique, permet l'injection de deux fois moins de gadolinium, ce qui représente une vraie innovation pour la prise en charge de nos patients, notamment chez les personnes nécessitant de multiples examens d'IRM avec agent de contraste ». **Pr. Valérie Vilgrain**, spécialisée en Imagerie Abdominale, Professeur de radiologie à l'Hôpital Beaujon (APHP).

* La relaxivité est le témoin de l'efficacité d'un produit de contraste.

« La population pédiatrique est une population particulièrement sensible pour laquelle la réduction de la dose de produit de contraste et la stabilité cinétique prend tout son sens », souligne **Pr. Baptiste Morel**, Radiologue pédiatre au CHU de Tours.

Elucirem® (Gadopiciénol), une efficacité et une tolérance au bénéfice des patients^{2,3}

L'efficacité et la tolérance d'Elucirem® (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. Elles ont été démontrées dans les 2 études cliniques de phase III, PICTURE² (Publication dans Investigative Radiology en 2022) et PROMISE³ (Publication dans Radiology en 2023).

« Nous avons eu la chance de participer à l'étude de phase III, PICTURE, dans le système nerveux central chez l'homme qui a permis de confirmer l'efficacité du gadopiciénol, avec la moitié de la dose de Gadolinium », indique le **Pr. Stéphane Kremer**, spécialisé en imagerie du Système nerveux Central, Chef de Service d'Imagerie à l'Hôpital de Hautepierre (CHU Strasbourg) ; « Les critères secondaires ont d'ailleurs mis en avant la préférence des radiologues pour les images injectées avec du gadopiciénol. Elucirem® est une réponse attendue aux enjeux de réduction de la dose et de qualité d'image ».

Contacts :

Guerbet

Christine Allard, Directrice des Affaires Publiques et Communication : +33.6.30.11.57.82 /

christine.allard@guerbet.com

« La haute relaxivité est un facteur majeur en sénologie. En effet l'obtention d'une image avec un ratio contraste sur bruit élevé est très important notamment pour la visualisation des lésions, souvent très petites, et la détection des contours qui est un des critères essentiels pour reconnaître les cancers. » **Pr. Isabelle Thomassin-Naggara**, Spécialisée en Imagerie de la Femme, Cheffe de Service d'Imageries Radiologiques et Interventionnelles Spécialisées (IRIS) à l'Hôpital Tenon (APHP).

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 plus de 2 830 collaborateurs dans le monde, nous ne cessons d'innover et consacrons entre 8 et 10 % de notre chiffre d'affaires à la Recherche & Développement dans cinq centres en France, aux États-Unis et en Israël. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé un chiffre d'affaires de 786 millions d'euros en 2023. Pour plus d'informations, merci de consulter www.guerbet.com

A propos de Guerbet France

Leader du marché en France, Guerbet développe son expertise dans le domaine des produits de contraste depuis 1926. Créée en 2013, la filiale Guerbet France propose une gamme complète de produits, solutions et services pour l'imagerie diagnostique (IRM, CT, Cath Lab, solutions digitales) et l'imagerie interventionnelle (radiologie interventionnelle et santé des femmes) afin d'améliorer la prise de décision clinique à chaque étape du parcours patient permettant ainsi d'améliorer efficacement les résultats pour le patient. Avec un large réseau d'attachés à la promotion des médicaments (APM), d'ingénieurs d'application et de techniciens SAV partout en France, Guerbet met tous les moyens possibles pour accompagner les professionnels de santé et leurs équipes dans l'exercice de leur métier au quotidien.

A propos des études de phase III, PICTURE et PROMISE^{2,3} :

L'étude PICTURE est une étude de phase III internationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée, en cross-over, menée de juin 2019 à septembre 2020. Des patients adultes présentant des lésions du système nerveux central ont été randomisés pour bénéficier de 2 IRM (intervalles de 2 à 14 jours) avec soit gadopiciérol (0,05 mmol/kg), puis gadobutrol (0,1 mmol/kg), soit l'inverse.

Les auteurs de l'étude ont démontré que gadopiciérol à la dose de 0,05 mmol/kg, soit la moitié de la dose de gadolinium injectée par rapport à d'autres GBCA approuvés, était aussi efficace que le gadobutrol à la dose de 0,1 mmol/kg, et supérieur à l'IRM non injectée, en ce qui concerne la visualisation des lésions du système nerveux central.

S'inscrivant dans la droite ligne de l'étude PICTURE, PROMISE est, quant à elle, une étude de phase III multicentrique, prospective, randomisée, en double aveugle, contrôlée, en cross-over et menée entre août 2019 et décembre 2020 dans 33 centres répartis dans 11 pays. Il ressort de cette étude que gadopiciérol à 0,05 mmol/kg, (soit la moitié de la dose standard de gadolinium actuellement disponibles sur le marché) est non inférieur au gadobutrol utilisé à sa dose standard (0,1 mmol/kg) et présente un profil de sécurité similaire.

A propos du Professeur Valérie Vilgrain :

Spécialisée en Imagerie Abdominale, Valérie Vilgrain est Professeur de l'université Paris Cité, et a été cheffe du service imagerie médicale à l'hôpital Beaujon à Clichy pendant de nombreuses années. Elle est directrice scientifique de l'European School of Radiology, Membre de nombreuses sociétés savantes nationales (SFR ; SIAD) et internationales (ESRadiology, ESGAR (European society gastrointestinal and abdominal Radiology) et et membre du CERF, le Collège des Enseignants en Radiologie de France.

Contacts :

Guerbet

Christine Allard, Directrice des Affaires Publiques et Communication : +33.6.30.11.57.82 / christine.allard@guerbet.com

Le Pr. Vilgrain a été investigateur dans l'étude de phase II et l'étude de Phase III PROMISE.

A propos du Professeur Baptiste Morel :

Radiopédiatre, le Professeur Baptiste Morel est chef du service d'imagerie pédiatrique de l'hôpital de Clocheville du CHRU de Tours et Conseiller scientifiques de Société Francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale.

A propos du Professeur Stéphane Kremer :

Neuroradiologue, le Professeur Stéphane Kremer est chef du service d'imagerie à l'hôpital d'Hautepierre, à Strasbourg et membre de la SFNR, Société Française de Neuroradiologie.

Le Pr Kremer a travaillé avec les équipes de R&D de Guerbet sur le Gadopiclénol en préclinique et a été investigateur dans l'étude de Phase 3 PICTURE.

A propos du Professeur Isabelle Thomassin-Naggara :

Spécialisée en Gynécologie et sénologie, le Professeur Isabelle Thomassin Naggara est cheffe du service imagerie médicale de l'hôpital Tenon à Paris, et Présidente de la SIFEM, société d'imagerie de la Femme et un membre actif du bureau scientifique de l'O-RADS de l'American Collège of Radiologie et membre du CERF, le Collège des Enseignants en Radiologie de France.

¹ RCP Elucirem: https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/elucirem-epar-product-information_fr.pdf

² Loevner LA et al. Efficacy and safety of gadopiclénol for contrast-enhanced MRI of the centralnervous system- The PICTURE randomized clinical trial. Invest Radiol 2023;58(5):307-313

³Kuhl C et al. Efficacy and safety of half-dose gadopiclénol versus full-dose gadobutrol for contrast-enhanced body MRI. Radiology 2023;308(1):e222612

Contacts :

Guerbet

Christine Allard, Directrice des Affaires Publiques et Communication : +33.6.30.11.57.82 /

christine.allard@guerbet.com