

Guerbet annonce l'approbation par la FDA du produit de contraste Elucirem™ (Gadopiclénol)

- L'Autorisation de Mise sur le Marché d'Elucirem™ (NDA 216986) a été accordée à Guerbet par la Food and Drug Administration (FDA) américaine après la revue prioritaire du dossier, statut octroyé aux demandes concernant des médicaments offrant des améliorations significatives en termes de sécurité d'emploi ou d'efficacité pour le traitement, le diagnostic ou la prévention de maladies graves, par rapport aux traitements existants.
- Dans ses indications approuvées, un examen IRM avec Elucirem™, requière la moitié de la dose de gadolinium par rapport aux produits de contraste non spécifiques existants, répondant ainsi aux préoccupations des praticiens concernant l'exposition au gadolinium^{1,2,3}
- Elucirem™ (Gadopiclénol) sera produit en France et aux Etats-Unis.
- Elucirem™ sera commercialisé par Guerbet aux Etats-Unis sous les conditionnements suivants : flacons et seringues préremplies.

Villepinte, France, 21 septembre 2022 - Guerbet (FR0000032526 GBT), un leader mondial de l'imagerie médicale, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine avait approuvé la mise sur le marché, après revue prioritaire du dossier, d'Elucirem™ (Gadopiclénol), un produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium (GBCA), pour une utilisation en imagerie par résonance magnétique (IRM) avec rehaussement de contraste.

Elucirem™ (Gadopiclénol) est un nouveau 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. Le produit est utilisé pour détecter et visualiser les lésions présentant une vascularisation anormale dans le système nerveux central (cerveau, colonne vertébrale et tissus associés), et dans différents autres territoires anatomiques (tête et cou, thorax, abdomen, pelvis, système musculosquelettique). Voir l'information produit approuvée par la FDA aux USA sur le site [Drugs@FDA](https://www.fda.gov/Drugs/DrugInformation/4019271main)⁴

Contacts presse :

Guerbet

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

Actifin

Mathias Jordan, Presse +33.1.56.88.11.26 / mjordan@actifin.fr



www.guerbet.com

Gadopiclénol, le principe actif d'Elucirem™ a été conçu avec deux sites d'échange de molécules d'eau, ce qui augmente la relaxivité et permet, avec la moitié de la dose conventionnelle, un rehaussement du contraste comparable à celui des autres produits de contraste gadolinés non spécifiques.

L'efficacité et la tolérance de Gadopiclénol 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 (cf. infra les résultats des études de phase III). A ce jour, la FDA est la première autorité de santé à avoir approuvé Elucirem™. Le dossier est en cours d'examen par l'Agence Européenne des Médicaments via une procédure centralisée.

« En tant que pionnier de l'imagerie IRM, grâce au succès de notre premier produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium, nous sommes ravis de l'approbation d'Elucirem™ par la FDA. Cette approbation permet aux patients et aux praticiens de bénéficier des innovations apportées par Elucirem™. »

David Hale, Directeur Général du Groupe Guerbet

Rappel des résultats des études de phase III d'Elucirem™

L'autorisation s'appuie sur les données de deux études de phase III achevées en mars 2021 et qui ont montré 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 soit diminuée de moitié.^{5,6} Les critères d'évaluation ont été atteints en termes de bénéfice diagnostique de l'examen IRM avec injection de Gadopiclénol (0,05 mmol/kg) sur la base de deux critères :

1/ la supériorité de l'examen avec, versus sans produit de contraste,
et 2/ la non-infériorité de Gadopiclénol (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.

Il n'y a eu aucun signal majeur de sécurité reporté au cours du développement de Gadopiclénol et les effets indésirables rapportés au cours des deux études de phase III sont comparables entre les deux produits administrés. Voir l'information produit approuvée par la FDA aux USA sur le site Drugs@FDA⁷

Les détails des essais cliniques de phase III sont disponibles dans la base de données www.ClinicalTrials.gov.

- Efficacy and Safety of Gadopiclénol for Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI) - [Full Text View - ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

Contacts presse :

Guerbet

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

Actifin

Mathias Jordan, Presse +33.1.56.88.11.26 / mjordan@actifin.fr



www.guerbet.com

- Efficacy and Safety of Gadopichlenol for Body Magnetic Resonance Imaging (MRI) [Full Text View – ClinicalTrials.gov](#)

Production du Gadopichléno

La production de Gadopichléno sera assurée par Guerbet dans un site aux Etats-Unis et trois sites français. Les trois sites français emploient près de 700 personnes en production et recherche & développement.

À propos de Gadopichléno

Initialement inventé par Guerbet, avec l'apport ultérieur de la propriété intellectuelle détenue par Bracco, Gadopichléno est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium (GBCA) à haute relaxivité. L'efficacité et la tolérance de Gadopichléno 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 musculo-squelettique (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 Gadopichlenol for Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI) [Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)
 - Efficacy and Safety of Gadopichlenol for Body Magnetic Resonance Imaging (MRI) [Full Text View -gov](#)
- Gadopichléno est en cours d'évaluation par l'EMA (Agence Européenne des Médicaments)

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 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 95 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2 600 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, en Israël et aux États-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé un chiffre d'affaires de 732 millions d'euros en 2021. Pour plus d'informations, merci de consulter www.guerbet.com.

A propos de la collaboration Guerbet / Bracco Imaging

Guerbet et Bracco Imaging ont initié en décembre 2021 une collaboration sur la production et le développement de Gadopichléno. Gadopichléno sera commercialisé indépendamment par les deux sociétés sous des noms de marque différents. Guerbet et Bracco Imaging possèdent chacun de la propriété intellectuelle de valeur pour Gadopichléno. Par ailleurs, après une période transitoire pendant laquelle Guerbet produira Gadopichléno pour Guerbet et Bracco Imaging, les deux entreprises pourront ensuite produire le principe actif et le produit fini Gadopichléno.

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

Contacts presse :

Guerbet

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

Actifin

Mathias Jordan, Presse +33.1.56.88.11.26 / mjordan@actifin.fr



www.guerbet.com

incluent ceux mentionnés dans les documents publics de Guerbet et disponibles sur son site 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 futurs.

¹ PRAC, European Medicines Agency, 2017

² FDA Drug Safety Communication, 2017

³ Brunjes et al. Water Research, 2020

⁴ <https://www.accessdata.fda.gov>

⁵ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03996447?term=Gadopiclénol&draw=2&rank=2>

⁶ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03986138?term=Gadopiclénol&draw=2&rank=1>

⁷ <https://www.accessdata.fda.gov>

Contacts presse :

Guerbet

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

Actifin

Mathias Jordan, Presse +33.1.56.88.11.26 / mjordan@actifin.fr



www.guerbet.com