



SIF Pharma News

Elucirem e Vueway

Estensione dell'indicazione terapeutica nei bambini al di sotto dei 2 anni

Autore: Martina Giaccon

Revisore: Ambra Grolla

Gennaio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha adottato un parere positivo raccomandando una modifica dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali Elucirem e Vueway (gadopiclenolo). Gadopiclenolo è ora indicato negli adulti e nei bambini dalla nascita come mezzo di contrasto per la risonanza magnetica (RM) per migliorare l'individuazione e la visualizzazione di patologie con rottura della barriera emato-encefalica e/o vascolarizzazione anomala di cervello, colonna vertebrale e tessuti associati del sistema nervoso centrale (SNC), fegato, reni, pancreas, seno, polmoni, prostata e sistema muscolo-scheletrico.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Elucirem e Vueway è il gadopiclenolo, un agente paramagnetico impiegato come mezzo di contrasto per la risonanza magnetica (RM), classificato con codice ATC V08CA12. Si tratta di una molecola macro-ciclica a base di gadolinio, elemento metallico ampiamente utilizzato nei mezzi di contrasto per *imaging* grazie alle sue peculiari proprietà magnetiche. L'azione si basa su un meccanismo di natura esclusivamente fisico-chimica, riconducibile alle caratteristiche paramagnetiche dello ione gadolinio trivale (Gd³⁺) stabilmente complessato nella struttura molecolare. In condizioni fisiologiche, i protoni dell'acqua presenti nei tessuti biologici si allineano al campo magnetico statico della risonanza magnetica e, dopo l'eccitazione da parte di impulsi a radiofrequenza, ritornano allo stato di equilibrio secondo costanti di rilassamento longitudinali (T1) e trasversali (T2). La presenza di un agente paramagnetico accelera questi processi di rilassamento, determinando un aumento dell'intensità del segnale nelle sequenze pesate in T1 e migliorando il contrasto tra strutture normali e patologiche.

Il farmaco era già approvato a partire dai 2 anni di età, destinato esclusivamente all'uso diagnostico, e dovrebbe essere utilizzato solo quando le informazioni ottenibili con la somministrazione del mezzo di contrasto sono essenziali e non disponibili con la RM senza mezzo di contrasto.

Descrizione dell'esame strumentale e delle alternative disponibili

La RM con mezzo di contrasto rappresenta un'estensione avanzata dell'*imaging* convenzionale ed è impiegata quando le sole informazioni morfologiche ottenibili senza contrasto non risultano sufficienti per rispondere al quesito clinico. Mentre la RM senza contrasto consente un'eccellente caratterizzazione anatomica dei tessuti, l'aggiunta di un mezzo di contrasto paramagnetico permette di evidenziare in modo più sensibile e specifico alterazioni patologiche associate a modifiche della permeabilità vascolare, della perfusione tissutale e dell'integrità delle barriere biologiche. La RM con contrasto trova ampia applicazione nella neuroradiologia, nella stadiazione e *follow-up* delle neoplasie cerebrali e spinali. La captazione del mezzo di contrasto riflette la perdita di integrità della barriera emato-encefalica e fornisce informazioni rilevanti sulla natura delle lesioni, sulla loro attività biologica e sulla risposta ai trattamenti. Analogamente, in ambito oncologico sistematico, la RM con contrasto consente una migliore caratterizzazione delle lesioni focali viscerali, in particolare a livello epatico, renale e pancreatico, migliorando la sensibilità diagnostica e la specificità. L'uso del mezzo di contrasto è inoltre centrale nelle applicazioni muscolo-scheletriche e cardiovascolari, dove permette di distinguere processi infiammatori, infettivi o neoplastici da alterazioni degenerative, nonché di valutare la perfusione miocardica e la vitalità tissutale.

Le principali alternative, autorizzate anche per l'uso nei pazienti pediatrici di tutte le età, sono rappresentate da altri *Gadolinium-Based Contrast Agents* (GBCAs) macro-ciclici, tra cui gadobutrolo, gadoterato e gadoteridolo, che presentano un'efficacia clinica consolidata ma richiedono dosaggi standard di gadolinio e mostrano differenze in termini di relattività, farmacocinetica e potenziale ritenzione tissutale. La selezione del mezzo di contrasto più appropriato si basa, pertanto, su un bilanciamento tra qualità dell'immagine, profilo di sicurezza e considerazioni legate all'esposizione

cumulativa al gadolinio, particolarmente rilevanti nei pazienti con compromissione della funzione renale o sottoposti a esami ripetuti.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

L'estensione dell'indicazione si basa sull'integrazione dei dati clinici disponibili nella popolazione adulta e pediatrica >2 anni e sui risultati del *Paediatric Investigation Plan* (PIP) del gadopiclenolo. Considerata la natura diagnostica del principio attivo e il suo meccanismo d'azione puramente fisico-chimico, il PIP ha fatto ricorso ai risultati degli studi negli adulti, assumendo una sovrappponibilità età-indipendente dei processi di relassività e del potenziamento del segnale RM. Lo sviluppo clinico pediatrico si è, pertanto, focalizzato sulla farmacocinetica, sulla definizione del dosaggio e sulla valutazione della sicurezza. Il CHMP ha ritenuto tale approccio appropriato, prevedendo una risposta clinica comparabile anche nei pazienti di età inferiore ai 2 anni.

Le reazioni avverse più frequenti includono dolore nel sito di iniezione, cefalea, nausea, sensazione di freddo in sede di iniezione, affaticamento e diarrea.

Bibliografia

- [EMA. Elucirem. Opinion on variation to marketing authorisation](#)
- [EMA. Elucirem](#)
- [EMA. Vueway. Opinion on variation to marketing authorisation](#)
- [EMA. Vueway](#)
- [EMA. EMEA-001949-PIP01-16-M07 - paediatric investigation plan](#)
- Lv J, et al. Contrast Agents of Magnetic Resonance Imaging and Future Perspective. Nanomaterials (Basel). 2023 Jul 4;13(13):2003. doi: 10.3390/nano13132003
- Quattrocchi CC, et al. ESR Essentials: gadolinium-wise MRI-practice recommendations by the European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology. Eur Radiol. 2025 Jun;35(6):3347-3353. doi: 10.1007/s00330-024-11214-4.