



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006411

Imreplys (*sargramostim*)

Общ преглед на Imreplys и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imreplys и за какво се използва?

Imreplys е лекарство, което се използва за лечение на хора от всички възрасти, които са били изложени на високи нива на радиация за кратък период от време, което води до увреждане на костния мозък и развитие на хемопоетичен подсиндром на остър радиационен синдром (H-ARS). Пациентите с H-ARS не могат да произвеждат достатъчно нови кръвни клетки. Резултатът от това е:

- нисък брой на белите кръвни клетки, което увеличава риска от инфекции;
- нисък брой на червените кръвни клетки, което води до анемия;
- нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта), което увеличава риска от кървене.

Лекарството трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки за радиационна или ядрена авария.

Imreplys съдържа активното вещество сарграмостим (*sargramostim*).

Как се използва Imreplys?

Imreplys се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне възможно най-скоро след излагане на високи дози радиация, ако лицето показва признаци на H-ARS или ако това бъде потвърдено от лабораторни изследвания.

Imreplys трябва да се прилага веднъж дневно като подкожна инжекция в корема, бедрото или горната част на ръката. В случай на тежки нежелани реакции може да се наложи лекарят да намали дозата или да прекъсне лечението. Нивата на кръвните клетки на пациента трябва да бъдат редовно наблюдавани. Лечението трябва да продължи, докато кръвните изследвания покажат, че нивата на неутрофили (вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията) останат над минималното ниво в продължение на 3 последователни дни. Пациентите и обгрижващите лица могат сами да инжектират Imreplys, след като бъдат обучени да го правят.

За повече информация относно употребата на Imreplys вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Imreplys?

Активното вещество в Imreplys, сарграмостим, е много подобно на протеин, наречен гранулоцит-макрофаг колониостимулиращ фактор (GM-CSF). Той действа по същия начин като естествения GM-CSF в организма, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, включително неутрофили, червени кръвни клетки, както и тромбоцити. Като повишава нивата им, сарграмостим помага за възстановяване на имунната система и намалява рисковете от инфекция и кръвене при хора, засегнати от H-ARS.

Какви ползи от Imreplys са установени в проучванията?

Излагането на хора на радиация не е етично и проучванията след случайно или умишлено излагане на високи дози радиация не са осъществими. Поради това не могат да бъдат проведени проучвания за оценка на ефективността на Imreplys при хора. Поради това ефективността на Imreplys е оценена въз основа на 3 проучвания при над 500 маймуни, изложени на радиация. Когато лечението с Imreplys е започнато в рамките на 2 дни, след като са били изложени на радиация, процентът на смъртност при маймуни, на които е прилаган Imreplys, е намален с между 18 и 36 процентни пункта в сравнение с пациентите, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение). Проучванията показват също, че маймуни, на които е прилаган Imreplys, имат повишени нива на неутрофилите и тромбоцитите, както и намаляване на инфекциите.

Безопасността на Imreplys е оценена в проучвания, обхващащи хора (възрастни и деца). В тези проучвания Imreplys е прилаган на здрави индивиди, както и на хора, които са получили облъчване на тялото като лечение на рак.

Какви са рисковете, свързани със Imreplys?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Imreplys вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Imreplys (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), когато се прилага във вена на пациенти с рак на кръвта, включват повишена температура без инфекция, диария, повръщане, кожни реакции, обрив, слабост, метаболитни лабораторни отклонения (отклонения в стойностите на изследванията на кръвта или урината), неразположение (чувство за дискомфорт), високи нива на глюкозата (кръвната захар), абдоминална (коремна) болка, загуба на телло, ниски нива на албумин (кръвен протеин), сърбеж, стомашно-чревен кръвоизлив (кръвене в стомаха и червата), студени тръпки, фарингит (възпалено гърло), болки в костите, болка в гърдите, хипомагнезиемия (ниски нива на магнезий), хематемеза (повръщане на кръв), артралгия (болки в ставите), тревожност и очен кръвоизлив (кръвене).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите включват сериозни реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), включително анафилаксия, хемодинамичен оток (задържане на течности), ефузия (необичайно събиране на течност в кухи пространства или между тъканите на тялото) и натоварване с течности, както и суправентрикуларни аритмии (вид абнормен или неравномерен сърдечен ритъм).

Защо Imreplys е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението не е имало разрешени лечения за H-ARS, което е животозастрашаващо заболяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата установи висока неудовлетворена медицинска потребност.

Агенцията счита, че Imreplys е ефективен за лечение на H-ARS въз основа на проучвания при маймуни. Безопасността на лекарството е оценена при пациенти с хематологични (кръвни)

заболявания, лекувани с общо облъчване на организма. Това се счита за приемливо, тъй като се очаква безопасността му да е сходна при хора с H-ARS. Нежеланите реакции са предимно леки до умерени по тежест и съответстват на установения профил на безопасност на други одобрени лекарства от същия клас.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Imreplys са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Imreplys е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Imreplys по етични съображения. Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Imreplys. Тя трябва да предостави проучване за ефективността и безопасността на Imreplys, в случай че лекарството се използва при хора, изложени на високи дози радиация, както и годишни актуализации на всяка нова информация относно безопасността и ефикасността на сарграмостим. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imreplys?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imreplys, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imreplys непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imreplys, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imreplys

Допълнителна информация за Imreplys можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2025.