



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Přehled pro přípravek Imreplys a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imreplys a k čemu se používá?

Imreplys je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osob všech věkových kategorií, které byly v krátkodobém horizontu vystaveny vysokým dávkám záření, což vede k poškození kostní dřeně a rozvoji hematopoetického subsyndromu akutního radiačního syndromu (H-ARS). Pacienti s hematopoetickým subsyndromem akutního radiačního syndromu nemohou vytvářet dostatek nových krevních buněk. Výsledkem je:

- nízký počet bílých krvinek, což zvyšuje riziko infekcí,
- nízký počet červených krvinek, což vede k anémii,
- nízký počet krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve), což zvyšuje riziko krvácení.

Léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními radiologickými či nukleárními doporučeními pro mimořádné situace.

Přípravek Imreplys obsahuje léčivou látku sargramostim.

Jak se přípravek Imreplys používá?

Výdej přípravku Imreplys je vázán na lékařský předpis. Pokud osoba vykazuje příznaky hematopoetického subsyndromu akutního radiačního syndromu nebo pokud to laboratorní zkoušky potvrdí, léčba by měla být zahájena co nejdříve po expozici vysokým dávkám záření.

Přípravek Imreplys by se měl podávat jednou denně jako injekce pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže. V případě závažných nežádoucích účinků může být nutné, aby lékař dávku snížil nebo léčbu přerušil. U pacientů je třeba pravidelně sledovat hladiny krvinek v krvi. Léčba by měla pokračovat, dokud krevní testy neprokážou, že hladiny neutrofilů (typu bílých krvinek, které bojují proti infekci) zůstaly nad minimální hladinou po dobu 3 dnů po sobě. Pacienti a osoby, které o ně pečují, mohou přípravek Imreplys injekčně aplikovat sami poté, co za tímto účelem byli vyškoleni.

Více informací o používání přípravku Imreplys naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Imreplys působí?

Léčivá látka v přípravku Imreplys, sargramostim, je velmi podobná bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů a makrofágů (GM-CSF). V těle působí stejně jako přirozený faktor stimulující kolonie granulocytů a makrofágů tím, že podněcuje kostní dřeň k produkci většího množství bílých krvinek, včetně neutrofilů, červených krvinek a krevních destiček. Zvýšením jejich hladiny sargramostim pomáhá obnovit imunitní systém a snížit riziko infekce a krvácení u osob postižených hematopoetickým subsyndromem akutního radiačního syndromu.

Jaké přínosy přípravku Imreplys byly prokázány v průběhu studií?

Vystavení osob záření není etické a studie po náhodném nebo záměrném vystavení vysokým dávkám záření nejsou proveditelné. Proto nebylo možné provést studie k posouzení účinnosti přípravku Imreplys u lidí. Účinnost přípravku Imreplys byla proto hodnocena na základě 3 studií, do kterých bylo zařazeno více než 500 opic vystavených záření. Při zahájení léčby přípravkem Imreplys do 2 dnů po vystavení záření došlo u opic, kterým byl podáván přípravek Imreplys, ke snížení úmrtnosti o 18 až 36 procentních bodů ve srovnání s opicemi, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Studie rovněž prokázaly, že u opic, kterým byl podáván přípravek Imreplys, došlo ke zvýšení hladin neutrofilů a krevních destiček a ke snížení počtu infekcí.

Bezpečnost přípravku Imreplys byla hodnocena ve studiích na lidech (dospělých a dětech). V těchto studiích byl přípravek Imreplys podáván zdravým osobám i osobám, kterým bylo v rámci léčby nádorového onemocnění provedeno tělové ozáření.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imreplys?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imreplys je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imreplys (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) při podávání do žíly pacientům s nádorovým onemocněním krve jsou horečka bez infekce, průjem, zvracení, kožní reakce, vyrážka, slabost, metabolické laboratorní abnormality (abnormální hodnoty krevních testů nebo testů moči), malátnost (pocit celkové nepohody), vysoká hladina glukózy (cukru v krvi), bolest břicha, úbytek tělesné hmotnosti, nízká hladina albuminu (krevní bílkoviny), pruritus (svědění), gastrointestinální krvácení (krvácení do žaludku a střev), zimnice, faryngitida (bolest v krku), bolest kostí, bolest na hrudi, hypomagnezémie (nízká hladina hořčíku), hemateméza (zvracení krve), artralgie (bolest kloubů), úzkost a krvácení oka (krvácení).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří závažné hypersenzitivní (alergické) reakce, včetně anafylaxe, hemodynamického edému (zadržování tekutin), výpotků (abnormálních shromažďování tekutiny v dutých prostorech nebo mezi tkáněmi těla) a přetížení tekutinami a supraventrikulární arytmie (druhu abnormálního nebo nepravidelného srdečního tepu).

Na základě čeho byl přípravek Imreplys registrován v EU?

V době registrace nebyla schválena žádná léčba hematopoetického subsyndromu akutního radiačního syndromu, což je život ohrožující onemocnění. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto zjistila vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu.

Agentura dospěla k závěru, že přípravek Imreplys je účinný při léčbě hematopoetického subsyndromu akutního radiačního syndromu, a to na základě studií týkajících se opic. Bezpečnost tohoto léčivého přípravku byla hodnocena u pacientů s hematologickými (krevními) onemocněními léčených celotělovým ozářením. To bylo považováno za přijatelné, protože se očekává, že jeho bezpečnost bude

u osob s hematopoetickým subsyndromem akutního radiačního syndromu podobná. Nežádoucí účinky byly převážně mírné až středně závažné a odpovídaly stanovenému bezpečnostnímu profilu jiných schválených léčivých přípravků ze stejné třídy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Imreplys převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Imreplys byl registrován za „výjimečných okolností“, neboť z etických důvodů nebylo možné o přípravku Imreplys získat úplné informace. Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Imreplys. V případě, že je léčivý přípravek používán u osob vystavených vysokým dávkám záření, musí předložit studii účinnosti a bezpečnosti přípravku Imreplys, jakož i každoroční aktualizace veškerých nových informací týkajících se bezpečnosti a účinnosti sargramostimu. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imreplys?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imreplys, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imreplys průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Imreplys jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imreplys

Další informace o přípravku Imreplys jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2025.