



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

En oversigt over Imreplys, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imreplys, og hvad anvendes det til?

Imreplys er et lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter i alle aldre, som har været eksponeret for høje strålingsniveauer over en kort periode, hvilket kan medføre beskadigelse af knoglemarven og udvikling af hæmatopoietisk akut strålingssyndrom (H-ARS). Patienter med H-ARS kan ikke producere nok nye blodceller. Dette resulterer i:

- lavt antal hvide blodlegemer, hvilket øger risikoen for infektioner
- lavt antal røde blodlegemer, hvilket fører til anæmi
- lavt antal blodplader (bestanddele, der hjælper blodet med at størkne), hvilket øger risikoen for blødninger.

Lægemidlet skal bruges i overensstemmelse med officielle anbefalinger vedrørende radiologiske eller nukleare nødsituationer.

Imreplys indeholder det aktive stof sargramostim.

Hvordan anvendes Imreplys?

Imreplys udleveres kun på recept. Behandlingen skal startes så hurtigt som muligt efter eksponering for høje strålingsdoser, hvis patienten viser tegn på H-ARS, eller hvis laboratorieprøver bekræfter det.

Imreplys gives én gang dagligt som en injektion under huden i maven, låret eller overarmen. I tilfælde af alvorlige bivirkninger kan lægen være nødt til at nedsætte dosen eller afbryde behandlingen. Patientens blodtal skal overvåges regelmæssigt. Behandlingen bør fortsætte, indtil blodprøver viser, at neutrofiltallet (en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion) har holdt sig over et minimumsniveau 3 dage i træk. Patienter og omsorgspersoner kan selv injicere Imreplys, når de er blevet oplært i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imreplys, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Imreplys?

Det aktive stof i Imreplys, sargramostim, ligner i høj grad et protein, der hedder granulocyt-makrofag-kolonistimulerende faktor (GM-CSF). Det virker på samme måde som naturlig GM-CSF i kroppen ved at stimulere knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer, herunder neutrofiler, røde blodlegemer og trombocytter. Ved at øge disse niveauer medvirker sargramostim til at genoprette immunsystemet og mindske risikoen for infektioner og blødning hos personer, der er ramt af H-ARS.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imreplys?

Det er ikke etisk forsvarligt at eksponere personer for stråling, og det er ikke muligt at gennemføre studier efter utilsigtet eller forsætlig eksponering for høje doser stråling. Der kunne derfor ikke gennemføres studier til vurdering af virkningen af Imreplys hos mennesker. Virkningen af Imreplys blev derfor vurderet på grundlag af 3 studier med over 500 aber, der var udsat for stråling. Når behandlingen med Imreplys blev påbegyndt inden for to dage efter eksponering for stråling, blev dødeligheden hos aber, der fik Imreplys, reduceret med mellem 18 og 36 procentpoint sammenholdt med dem, der fik placebo (ikkeaktivt stof). Studierne viste også, at de aber, der fik Imreplys, havde et øget neutrofil- og blodpladetal samt færre infektioner.

Sikkerheden ved Imreplys blev vurderet i studier, der omfattede mennesker (voksne og børn). I disse studier blev Imreplys givet til raske personer og personer, der havde fået foretaget bestråling af kroppen som behandling for kræft.

Hvilke risici er der forbundet med Imreplys?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imreplys fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Imreplys (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når det gives i en blodåre hos patienter med blodkræft, omfatter feber uden infektion, diarré, opkastning, hudreaktioner, udslæt, svaghed, metaboliske unormale laboratorieværdier (unormal blod- eller urinprøve), utilpashed, højt blodsukker, mavesmerter, vægttab, lavt albuminniveau (et protein i blodet), kløe, blødning i mave-tarm-kanalen), kuldegysninger, ondt i halsen, knoglesmerter, brystsmerte, lavt niveau af magnesium, blodigt opkast, ledsmerter, angst og blødning i øjet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste omfatter alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi, væskeophobning, unormale væskeansamlinger i hulrum eller mellem kroppens væv og væskeoverload samt supraventrikulære arytmier (en type unormal eller uregelmæssig hjerteslag).

Hvorfor er Imreplys godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelse var der ingen godkendte behandlinger for H-ARS, som er en livstruende tilstand. Det Europæiske Lægemiddelagentur identificerede derfor et stort uopfyldt medicinsk behov.

Agenturet vurderede, at Imreplys er effektivt til behandling af H-ARS på grundlag af studier hos aber. Lægemidlets sikkerhed blev vurderet hos patienter med blodsygdomme, der er blevet behandlet med helkropsstråling. Dette blev anset for acceptabelt, da det forventes, at sikkerheden vil være den samme hos personer med H-ARS. Bivirkningerne var overvejende milde til moderate i sværhedsgrad og i overensstemmelse med den fastlagte sikkerhedsprofil for andre godkendte lægemidler i samme klasse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Imreplys opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Imreplys er blevet godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det af etiske årsager ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Imreplys. Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Imreplys. Den skal fremlægge et studie af virkningen og sikkerheden ved Imreplys, hvis lægemidlet anvendes hos personer, der udsættes for høje strålingsdoser, samt årlige opdateringer om eventuelle nye oplysninger om sargramostims sikkerhed og virkning. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Imreplys anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Imreplys anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Imreplys løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Imreplys vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Imreplys

Yderligere information om Imreplys findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.