



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*Sargramostim*)

Übersicht über Imreplys und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imreplys und wofür wird es angewendet?

Imreplys ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Menschen aller Altersstufen angewendet wird, die über einen kurzen Zeitraum hohen Strahlenmengen ausgesetzt waren und infolgedessen Knochenmarkschäden sowie die hämatopoetische Form des akuten Strahlensyndroms (H-ARS) entwickeln. Patienten mit H-ARS können nicht genügend neue Blutkörperchen produzieren. Daraus ergibt sich eine verringerte Anzahl von:

- weißen Blutkörperchen, was das Infektionsrisiko erhöht,
- roten Blutkörperchen, was zu Anämie führt,
- Blutplättchen (für die Gerinnung notwendige Blutbestandteile), was das Blutungsrisiko erhöht.

Das Arzneimittel ist gemäß den offiziellen radiologischen/nuklearen Notfallempfehlungen zu verwenden.

Imreplys enthält den Wirkstoff Sargramostim.

Wie wird Imreplys angewendet?

Imreplys ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte so bald wie möglich nach der Strahlenbelastung beginnen, wenn ein Verdacht auf H-ARS basierend auf klinischen Anzeichen oder ein bestätigtes H-ARS laut Labortests besteht.

Imreplys sollte einmal täglich als Injektion unter die Haut verabreicht werden. Als Einstichstelle eignen sich der Bauchbereich, der Oberschenkel oder der Oberarm. Bei schweren Nebenwirkungen muss der Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen. Das Blutbild muss regelmäßig überwacht werden. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Bluttests zeigen, dass die Neutrophilenzahl (eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen) drei Tage in Folge über einem Mindestwert geblieben ist. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten oder ihre Betreuungspersonen Imreplys selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imreplys entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Imreplys?

Der Wirkstoff in Imreplys, Sargramostim, ist einem Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor (GM-CSF) sehr ähnlich. Er wirkt genauso wie natürliches GM-CSF im Körper, indem es dem Knochenmark hilft, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, einschließlich Neutrophilen, roter Blutkörperchen und Blutplättchen. Dadurch trägt Sargramostim dazu bei, das Immunsystem zu stärken und das Risiko einer Infektion und von Blutungen bei Personen mit H-ARS zu verringern.

Welchen Nutzen hat Imreplys in den Studien gezeigt?

Studien nach versehentlicher oder vorsätzlicher Exposition gegenüber hohen Strahlendosen konnten am Menschen nicht durchgeführt werden, da die Durchführung solcher Studien ethisch nicht vertretbar ist. Aus diesem Grund liegen keine Studien über die Wirksamkeit von Imreplys beim Menschen vor. Die Wirksamkeit von Imreplys wurde daher auf der Grundlage von drei Studien an über 500 strahlenexponierten Affen bewertet. Wenn die Behandlung mit Imreplys innerhalb von zwei Tagen nach der Strahlenexposition eingeleitet wurde, konnte die Sterberate bei Affen, die Imreplys erhielten, im Vergleich zu den mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Tieren um 18 bis 36 Prozentpunkte gesenkt werden. Die Studien zeigten außerdem, dass die mit Imreplys behandelten Affen erhöhte Neutrophilen- und Thrombozytenzahlen sowie eine Abnahme von Infektionen aufwiesen.

Die Sicherheit von Imreplys wurde in Studien mit Menschen (Erwachsenen und Kindern) bewertet. In diesen Studien wurde Imreplys sowohl gesunden Personen als auch Personen verabreicht, die im Rahmen einer Krebstherapie Strahlung ausgesetzt waren.

Welche Risiken sind mit Imreplys verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imreplys berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imreplys (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei intravenöser Verabreichung an Patienten mit Blutkrebs sind Fieber ohne Infektion, Durchfall, Erbrechen, Hautreaktionen, Ausschlag, Schwäche, metabolische Laborauffälligkeiten (auffällige Blut- oder Urintestergebnisse), allgemeines Unwohlsein, hoher Glukosewert (Blutzucker), Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, niedriges Albumin (ein Blutprotein), Pruritus (Juckreiz), gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Magen und Darm), Schüttelfrost, Pharyngitis (Halsschmerzen), Knochenschmerzen, Brustkorbschmerzen, Hypomagnesiämie (niedrige Magnesiumspiegel), Hämatemesis (Erbrechen von Blut), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Angstzustände und Augenblutungen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den häufigsten gehören schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Anaphylaxie, hämodynamisches Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Ergüsse (Flüssigkeitsansammlungen in Hohlräumen oder zwischen Körpergeweben) und Flüssigkeitsüberladung sowie supraventrikuläre Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen).

Warum wurde Imreplys in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung war keine Behandlung für H-ARS, eine lebensbedrohliche Erkrankung, zugelassen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte daher einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf fest.

Auf der Grundlage von Studien an Affen gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass Imreplys bei der Behandlung von H-ARS wirksam ist. Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bei Patienten mit

hämatologischen Erkrankungen (Erkrankungen des blutbildenden Systems) untersucht, die mit Gesamtkörperbestrahlung behandelt wurden. Dies wurde als akzeptabel erachtet, da davon ausgegangen wird, dass sein Sicherheitsprofil bei Personen mit H-ARS ähnlich sein wird. Die Nebenwirkungen waren überwiegend leicht bis mittelschwer und entsprachen dem ermittelten Sicherheitsprofil anderer zugelassener Arzneimittel derselben Klasse.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imreplys gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Imreplys wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen über Imreplys zu erlangen. Das Unternehmen muss weitere Daten zu Imreplys vorlegen. Es muss eine Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit von Imreplys vorlegen, falls das Arzneimittel bei Personen angewendet wird, die hohen Strahlendosen ausgesetzt sind, sowie jährliche Aktualisierungen mit sämtlichen neuen Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Sargramostim vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imreplys ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imreplys, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imreplys kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imreplys werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imreplys

Weitere Informationen zu Imreplys finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2025 aktualisiert.