



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (σαργγραμοστίμη)

Ανασκόπηση του Imreplys και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Imreplys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imreplys είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων όλων των ηλικιών που έχουν εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα ακτινοβολίας για σύντομο χρονικό διάστημα, με αποτέλεσμα βλάβη στον μυελό των οστών και ανάπτυξη αιματοποιητικού υποσυνδρόμου του οξέος συνδρόμου ακτινοβολίας (H-ARS). Οι ασθενείς με H-ARS δεν μπορούν να παράγουν αρκετά νέα αιμοσφαίρια. Συνεπώς προκύπτουν:

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, κάτι που αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων·
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων που οδηγεί σε αναιμία·
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις για την αντιμετώπιση έκτακτων ακτινολογικών/πυρηνικών περιστατικών.

Το Imreplys περιέχει τη δραστική ουσία σαργγραμοστίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Imreplys;

Το Imreplys χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση σε υψηλές δόσεις ακτινοβολίας, εάν το άτομο παρουσιάζει ενδείξεις H-ARS ή εάν το επιβεβαιώνουν οι εργαστηριακές εξετάσεις.

Το Imreplys πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα. Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία. Τα επίπεδα των αιμοσφαιρίων του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου διαπιστωθεί από τις αιματολογικές εξετάσεις ότι τα επίπεδα των ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις) έχουν παραμείνει πάνω από το ελάχιστο επίπεδο για 3 συνεχόμενες ημέρες. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς και οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Imreplys.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imreplys, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Imreplys;

Η δραστική ουσία του Imreplys, η σαργγραμοστίμη, είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με μια πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF). Δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον φυσικό GM-CSF στον οργανισμό, διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων, ερυθρά αιμοσφαίρια καθώς και αιμοπετάλια. Αυξάνοντας τα επίπεδά τους, η σαργγραμοστίμη βοηθά στην αποκατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος και στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης και αιμορραγίας σε άτομα που πάσχουν από H-ARS.

Ποια είναι τα οφέλη του Imreplys σύμφωνα με τις μελέτες;

Η έκθεση ανθρώπων σε ακτινοβολία είναι αντιδεοντολογική και οι μελέτες μετά από τυχαία ή σκόπιμη έκθεση σε υψηλές δόσεις ακτινοβολίας δεν είναι εφικτή. Ως εκ τούτου, δεν κατέστη δυνατή η διεξαγωγή μελετών για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Imreplys στον άνθρωπο. Κατά συνέπεια, η αποτελεσματικότητα του Imreplys αξιολογήθηκε με βάση 3 μελέτες σε περισσότερους από 500 πιθήκους που εκτέθηκαν σε ακτινοβολία. Όταν η θεραπεία με Imreplys ξεκίνησε εντός 2 ημερών από την έκθεσή τους στην ακτινοβολία, το ποσοστό θανάτου των πιθήκων που έλαβαν Imreplys μειώθηκε κατά 18 έως 36 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με το αντίστοιχο ποσοστό των πιθήκων που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι οι πίθηκοι που έλαβαν Imreplys παρουσίασαν αυξημένα επίπεδα ουδετερόφιλων και αιμοπεταλίων, σε συνδυασμό με μείωση των λοιμώξεων.

Η ασφάλεια του Imreplys αξιολογήθηκε σε μελέτες στις οποίες μετείχαν άνθρωποι (ενήλικες και παιδιά). Σε αυτές τις μελέτες, το Imreplys χορηγήθηκε σε υγιή άτομα, καθώς και σε άτομα που είχαν υποβληθεί σε ακτινοβολία για τη θεραπεία καρκίνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imreplys;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Imreplys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Imreplys (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) όταν χορηγείται ενδοφλεβίως σε ασθενείς με καρκίνο του αίματος περιλαμβάνουν πυρετό χωρίς λοίμωξη, διάρροια, έμετο, δερματικές αντιδράσεις, εξάνθημα, αδυναμία, μεταβολικές ανωμαλίες στις εργαστηριακές εξετάσεις (μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις αίματος ή ούρων), κακουχία (γενική αδιαθεσία), υψηλά επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου στο αίμα), κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης (πρωτεΐνης του αίματος), κνησμό (φαγούρα), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου και του εντέρου), ρίγη, φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος), πόνο στα οστά, θωρακικό άλγος, υπομαγνησισμία (χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα), αιματέμεση (έμετος με αίμα), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), άγχος και αιμορραγία των οφθαλμών.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, αιμοδυναμικό οίδημα (κατακράτηση υγρών), συλλογές (μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού σε κοίλους χώρους ή μεταξύ ιστών του σώματος) και υπερφόρτωση με υγρά, καθώς και υπερκοιλιακές αρρυθμίες (τύπος μη φυσιολογικού ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imreplys στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας, δεν υπήρχαν εγκεκριμένες θεραπείες για το H-ARS, το οποίο συνιστά απειλητική για τη ζωή πάθηση. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαπίστωσε την ύπαρξη ανικανοποίητης σημαντικής ιατρικής ανάγκης.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι, βάσει μελετών σε πιθήκους, το Imreplys είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία του H-ARS. Η ασφάλεια του φαρμάκου αξιολογήθηκε σε ασθενείς με αιματολογικές παθήσεις (αίμα) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ακτινοβολία ολόκληρου του σώματος. Η αξιολόγηση αυτή θεωρήθηκε αποδεκτή, καθώς αναμένεται ότι η ασφάλεια του φαρμάκου θα είναι παρόμοια και σε άτομα με H-ARS. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και συνάδουν με το τεκμηριωμένο προφίλ ασφαλείας άλλων εγκεκριμένων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imreplys υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Imreplys εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, για δεοντολογικούς λόγους, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Imreplys. Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Imreplys. Πρέπει να υποβάλει μελέτη σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Imreplys σε περίπτωση που το φάρμακο χρησιμοποιείται σε άτομα που εκτίθενται σε υψηλές δόσεις ακτινοβολίας, καθώς και ετήσιες επικαιροποιήσεις τυχόν νέων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της σαργραμοστήμης. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imreplys;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imreplys.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imreplys τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Imreplys θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imreplys

Περισσότερες πληροφορίες για το Imreplys διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2025.