



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Información general sobre Imreplys y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imreplys y para qué se utiliza?

Imreplys es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de personas de todas las edades que han estado expuestas a niveles elevados de radiación durante un corto período de tiempo, lo que ha provocado daños en la médula ósea y la aparición del subsíndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda (SRA-H). Los pacientes con SRA-H no son capaces de producir suficientes células sanguíneas nuevas. Esto da lugar a:

- recuentos bajos de glóbulos blancos, lo que aumenta el riesgo de infecciones;
- recuentos bajos de glóbulos rojos, lo que provoca anemia;
- recuentos bajos de plaquetas (componentes que ayudan a que la sangre coagule), lo que aumenta el riesgo de hemorragia.

El medicamento debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales radiológicas o de emergencia nuclear.

Imreplys contiene el principio activo sargramostim.

¿Cómo se usa Imreplys?

Imreplys solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe comenzar lo antes posible tras la exposición a dosis elevadas de radiación, si la persona presenta signos de SRA-H o si los análisis de laboratorio lo confirman.

Imreplys debe administrarse una vez al día en forma de inyección bajo la piel del abdomen, el muslo o el brazo. En caso de efectos adversos graves, es posible que el médico tenga que reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Es necesario vigilar periódicamente los recuentos de células sanguíneas del paciente. El tratamiento debe continuar hasta que los análisis de sangre indiquen que los recuentos de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) se han mantenido por encima de un nivel mínimo durante 3 días consecutivos. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos Imreplys, o puede hacerlo un cuidador, si se les ha enseñado a hacerlo.



Si desea más información sobre el uso de Imreplys, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imreplys?

El principio activo de Imreplys, el sargramostim, es muy similar a una proteína denominada factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF). Actúa de la misma forma que el GM-CSF natural del organismo, estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos (incluidos neutrófilos), glóbulos rojos y plaquetas. Al aumentar los niveles de estas células, el sargramostim contribuye a restablecer el sistema inmunitario y a reducir el riesgo de infección y hemorragia en las personas afectadas por el SRA-H.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imreplys en los estudios realizados?

La exposición de las personas a la radiación no es ética, por lo que no es viable realizar estudios tras la exposición accidental o deliberada a dosis elevadas de radiación. Por este motivo, no pudieron llevarse a cabo estudios para evaluar la eficacia de Imreplys en seres humanos. Por lo tanto, la eficacia de Imreplys se evaluó sobre la base de 3 estudios realizados en más de 500 monos expuestos a la radiación. Cuando la administración de Imreplys se inició en los 2 días posteriores a la exposición a la radiación, la tasa de mortalidad entre los monos a los que se administró Imreplys se redujo entre 18 y 36 puntos porcentuales en comparación con los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Los estudios también demostraron que los monos a los que se administró Imreplys presentaron un aumento de los recuentos de neutrófilos y plaquetas, así como una reducción de las infecciones.

La seguridad de Imreplys se evaluó en estudios en los que participaron seres humanos (adultos y niños). En estos estudios, Imreplys se administró a personas sanas, así como a personas que habían recibido irradiación corporal como tratamiento contra el cáncer.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imreplys?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imreplys se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Imreplys (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) cuando se administra por vía intravenosa a pacientes con cánceres de la sangre son fiebre sin infección, diarrea, vómitos, reacciones cutáneas, erupción, debilidad, anomalías metabólicas en análisis de laboratorio (valores anómalos en los análisis de sangre u orina), malestar general, niveles elevados de glucemia (azúcar en sangre), dolor abdominal, pérdida de peso, niveles bajos de albúmina (una proteína de la sangre), prurito (picor), hemorragia digestiva (sangrado en el estómago y el intestino), escalofríos, faringitis (dolor de garganta), dolor óseo, dolor torácico, hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio), hematemesis (vomitar sangre), artralgia (dolor articular), ansiedad y hemorragia ocular (sangrado).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes son reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) graves, como anafilaxia, edema hemodinámico (retención de líquidos), derrames (acumulaciones anómalas de líquido en espacios huecos o entre tejidos del organismo) y sobrecarga de líquidos, y arritmias supraventriculares (un tipo de alteración o irregularidad del latido cardíaco).

¿Por qué se ha autorizado Imreplys en la UE?

En el momento de la autorización, no había ningún tratamiento autorizado para el SRA-H, que es una enfermedad potencialmente mortal. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos identificó una importante necesidad médica no cubierta.

La Agencia consideró que Imreplys es eficaz en el tratamiento del SRA-H, basándose en los estudios realizados en monos. La seguridad del medicamento se evaluó en pacientes con enfermedades hematológicas (sanguíneas) tratados con irradiación corporal total. Esto se consideró aceptable, ya que se espera que su seguridad sea similar en las personas con SRA-H. Los efectos adversos fueron predominantemente de intensidad leve o moderada y coherentes con el perfil de seguridad establecido de otros medicamentos aprobados de la misma clase.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Imreplys eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Imreplys se autorizó en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no fue posible obtener información completa sobre Imreplys por razones éticas. La compañía debe facilitar más datos sobre Imreplys. Debe presentar un estudio sobre la eficacia y la seguridad de Imreplys en caso de que el medicamento se utilice en personas expuestas a altas dosis de radiación, así como actualizaciones anuales sobre cualquier nueva información relativa a la seguridad y la eficacia del sargramostim. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imreplys?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imreplys se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imreplys se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imreplys se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imreplys

Puede encontrar más información sobre Imreplys en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2025.