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

Imreplys (*sargramostiim*)

Ülevaade ravimist Imreplys ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imreplys ja milleks seda kasutatakse?

Imreplys on ravim, mida kasutatakse igas vanuses patsientide raviks, kes on lühikese aja jooksul kokku puutunud tugeva kiirgusega, mis on kahjustanud luuüdi ja tekitanud vereloomeelundite ägeda kiirituse alasündroomi (H-ARS). Selle seisundiga patsientide organismis ei teki piisavalt uusi vererakke, millel on järgmised tagajärjed:

- leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus, mis suurendab infektsiooniriski;
- erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus, mis põhjustab aneemiat;
- trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus (vere hüübimist soodustavad vererakud), mis suurendab verejooksuriski.

Ravimit tuleb kasutada kooskõlas ametlike kiirgusliku või tuumaavariiolukorra soovitustega.

Imreplys sisaldab toimeainet sargramostiimi.

Kuidas Imreplysit kasutatakse?

Imreplys on retseptiravim. Ravi tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet suure kiirgusdoosiga, kui isikul ilmnevad vereloomeelundite ägeda kiirituse alasündroomi nähud või kui seda kinnitavad laborianalüüsid.

Imreplysit tuleb manustada üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstena kõhupiirkoda, reide või õlavarde. Raskete kõrvalnähtude korral võib vähendada annust või ravi katkestada. Patsiendi vererakkude sisaldust tuleb korrapäraselt jälgida. Ravi tuleb jätkata, kuni vereanalüüsid tõendavad, et neutrofiilide (infektsioonivastased vere valgelibled) sisaldus on 3 järjestikusel päeval püsinud üle miinimumtaseme. Patsiendid ja hooldajad tohivad süstida Imreplysit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Imreplysi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Imreplys toimib?

Imreplysi toimeaine sargramostiim on väga sarnane valguga, mida nimetatakse granülotsüütide ja makrofaagide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (GM-CSF). Sargramostiim toimib samamoodi nagu

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

organismis esinev GM-CSF, soodustades leukotsüütide (sh neutrofiilide), erütrotsüütide ja trombotsüütide teket luuüdis. Nende arvu suurendamisega aitab sargramostiim taastada immuunsüsteemi ning vähendada infektsiooni- ja verejooksuriski inimestel, kellel on vereloomeelundite ägeda kiirituse alasündroom.

Mis on uuringute põhjal Imreplysi kasulikkus?

Inimeste tahtlik kiiritamine ei ole eetiline ja uuringud pärast juhuslikku või tahtlikku kokkupuudet suurte kiirgusdoosidega ei ole teostatavad. Sel põhjusel ei olnud võimalik teha uuringuid Imreplysi efektiivsuse hindamiseks inimestel. Imreplysi efektiivsust hinnati seega 3 uuringu põhjal üle 500 kiiritatud ahvil. Kui ravi Imreplysiga alustati 2 päeva jooksul pärast kiiritamist, vähenes Imreplysist saanud ahvide suremus 18–36% võrra võrreldes ahvidega, kes said platseebot (näiv ravim). Uuringutest ilmnes ka, et Imreplysit saanud ahvidel suurenes neutrofiilide ja trombotsüütide sisaldus ning vähenesid infektsioonid.

Imreplysi ohutust hinnati uuringutes, milles osalesid inimesed (täiskasvanud ja lapsed). Nendes uuringutes manustati Imreplysit tervetele inimestele ja patsientidele, kes olid saanud vähivastast kiiritusravi.

Mis on Imreplysi riskid?

Imreplysi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imreplysi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) intravenoossel manustamisel verevähiga patsientidele on näiteks infektsioonita palavik, kõhulahtisus, oksendamine, nahareaktsioonid, lööve, nõrkus, ainevahetushäired laboritestide vastustes (vere- või uriinianalüüsi ebanormaalsed väärtused), halb enesetunne, vere suur glükoosisisaldus, kõhuvalu, kehakaalu vähenemine, albumiini (teatud verevalgu) väike sisaldus, kihelus, seedetrakti verejooks (mao- ja sooleverejooks), külmavärinad, kurguvalu, luuvalu, rindkerevalu, hüpomagneseemia (vere väike magneesiumisisaldus), veriokse, liigesevalu, ärevus ja silmaverejooks.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad on rasked ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid), näiteks anafülaksia, hemodünaamiline turse, efusioon (vedeliku ebanormaalne kogunemine kehaõõnsustes või organismi kudede vahel) ja vedeliku ülekoormus ning supraventrikulaarsed arütmiad (südame rütmihäirete teatud liik).

Miks Imreplys ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal ei olnud vereloomeelundite ägeda kiirituse alasündroomi (eluohtlik seisund) jaoks heaks kiidetud raviviise. Euroopa Ravimiamet leidis seega, et esineb suur täitmata ravivajadus.

Amet järeldas ahvidel tehtud uuringute põhjal, et Imreplys on vereloomeelundite ägeda kiirituse alasündroomi ravis efektiivne. Ravimi ohutust hinnati hematoloogiliste haigustega (verehaigustega) patsientidel, keda oli ravitud kogu keha kiiritades. Seda peeti vastuvõetavaks, sest eeldati, et ohutus sarnaneb ohutusega vereloomeelundite ägeda kiirituse alasündroomiga patsientidel. Kõrvalnähud olid valdavalt kerged kuni mõõdukad ja kooskõlas teiste sama klassi heakskiidetud ravimite olemasoleva ohutusprofiiliga.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Imreplysi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Imreplys on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et eetikapõhjustel ei olnud võimalik saada Imreplysi kohta täielikku teavet. Ettevõte peab esitama Imreplysi kohta lisaandmeid. Ettevõte

peab esitama uuringu Imreplysi efektiivsuse ja ohutuse kohta juhul, kui ravimit kasutatakse patsientidel, kes puutuvad kokku suurte kiirgusdoosidega, ning igal aastal uue teabe sargramostiimi ohutuse ja efektiivsuse kohta. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imreplysi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imreplysi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Imreplysi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Imreplysi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imreplysi kohta

Lisateave Imreplysi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.