



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostiimi*)

Yleistiedot Imreplys-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Imreplys on ja mihin sitä käytetään?

Imreplys on lääke, jolla hoidetaan eri ikäisiä henkilöitä, jotka ovat altistuneet lyhyessä ajassa suurelle määrälle säteilyä, joka on aiheuttanut luuytimen vaurioita ja joille on kehittynyt äkillisen säteilysairauden hematopoieettinen alaoireyhtymä (H-ARS). H-ARS-potilaat eivät pysty tuottamaan riittävästi uusia verisoluja. Sen seurauksena

- valkosoluja on vähän, mikä lisää infektioriskiä
- punasoluja on vähän, mikä johtaa anemiaan
- verihiutaleiden vähyys (verihiutaleet ovat veren hyytymistä edistäviä komponentteja) lisää verenvuotoriskiä.

Lääkettä on käytettävä säteily- tai ydinhätätilanteita koskevien virallisten suositusten mukaisesti.

Imreplysin vaikuttava aine on sargramostiimi.

Miten Imreplys-valmistetta käytetään?

Imreplys-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava mahdollisimman nopeasti suurille säteilyannoksille altistumisen jälkeen, jos henkilöllä on H-ARS:n oireita tai jos laboratoriokokeet vahvistavat sen.

Imreplys annetaan kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi joutua pienentämään annosta tai keskeyttämään hoidon. Potilaan verisolujen pitoisuuksia on seurattava säännöllisesti. Hoitoa on jatkettava, kunnes verikokeet osoittavat, että neutrofiilien (infektioita torjuvien valkosolujen) määrä on pysynyt vähimmäispitoisuuden yläpuolella kolme peräkkäistä vuorokautta. Potilaat ja hoitajat voivat injektoida Imreplys-valmistetta itse saatuaan siihen opastuksen.

Lisätietoa Imreplysin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Imreplys vaikuttaa?

Imreplysin vaikuttava aine, sargramostiimi, on hyvin samankaltainen kuin proteiini nimeltä granulosyytti-makrofagikasvutekijä (GM-CSF). Se vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön luonnollinen

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



GM-CSF stimuloimalla luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja, mukaan lukien neutrofiilejä, punasoluja ja verihiutaleita. Sargramostiimi lisää niiden pitoisuuksia ja auttaa immuunijärjestelmää palautumaan sekä pienentää infektion ja verenvuodon riskiä henkilöillä, joilla on H-ARS.

Mitä hyötyä Imreplys-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ihmisten altistaminen säteilylle ei ole eettistä, eikä tutkimuksia ole mahdollista tehdä vahingossa tai tahallisesti suurille säteilyannoksille tapahtuneen altistumisen yhteydessä. Siksi ei ole voitu tehdä tutkimuksia, joissa olisi arvioitu Imreplysin tehoa ihmisillä. Sen vuoksi Imreplysin tehoa arvioitiin kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 500 apinaa, jotka altistettiin säteilylle. Kun Imreplys-hoito aloitettiin kahden päivän kuluessa siitä, kun potilaat olivat altistuneet säteilylle, apinoiden kuolleisuus väheni 18–36 prosenttiyksikköä lumelääkettä saaneisiin verrattuna. Tutkimukset osoittivat myös, että Imreplys-valmistetta saaneilla apinoilla neutrofiilien ja verihiutaleiden määrä kasvoi ja infektiot vähenivät.

Imreplysin turvallisuutta arvioitiin tutkimuksissa, joissa oli mukana ihmisiä (aikuisia ja lapsia). Näissä tutkimuksissa Imreplys-valmistetta annettiin terveille henkilöille sekä henkilöille, jotka olivat saaneet syövän takia sädehoitoa.

Mitä riskejä Imreplys-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imreplysin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Imreplysin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä), kun sitä annetaan laskimoon verisyöpää sairastaville potilaille, ovat kuume, johon ei liity infektiota, ripuli, oksentelu, ihoreaktiot, ihottuma, heikotus, poikkeavat aineenvaihdunnan laboratoriotulokset (veri- tai virtsakokeen arvot), huono olo (yleensä pahoinvointi), korkeat glukoosipitoisuudet (verensokeri), vatsakipu, laihtuminen, alhainen albumiinipitoisuus (veren proteiini), kutina (pruritis), maha-suolikanavan verenvuoto (mahassa ja suolistossa), vilunväreet, nielutulehdus (faryngiitti), luukipu, rintakipu, alhainen magnesiumipitoisuus, verioksennukset (hematemeesi), nivelkipu, ahdistuneisuus ja silmän verenvuoto.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä ovat vakava yliherkkyys (allergiset reaktiot), kuten anafylaksia, hemodynaaminen ödeema (nesteiden kertyminen), nestekertymät (nesteiden poikkeava kertyminen onttoihin tiloihin tai kudosten väliin) ja nestekuormitus sekä kammioiden yläpuolinen (supraventrikulaarinen) rytmihäiriö (epänormaali tai epäsäännöllinen syke).

Miksi Imreplys on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä hengenvaarallisen H-ARS:n hoitoon ei ollut hyväksyttyjä hoitoja. Euroopan lääkevirasto totesi, että hoidon tarve on suuri.

Apinoilla tehtyjen tutkimusten perusteella virasto katsoi Imreplysin olevan tehokas H-ARS:n hoidossa. Lääkkeen turvallisuutta arvioitiin potilailla, joilla oli verisairauksia ja joita hoidettiin säteilyttämällä koko kehoa. Tätä pidettiin hyväksyttävänä, sillä turvallisuuden odotetaan vastaavan H-ARS-potilaiden tilannetta. Haittavaikutukset olivat vakavuudeltaan enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia, ja ne vastasivat muiden samaan luokkaan kuuluvien hyväksyttyjen lääkkeiden vakiintunutta turvallisuusprofiilia.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imreplysin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Imreplysille on myönnetty lupa ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että eettisistä syistä ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja Imreplys-valmisteesta. Yrityksen on toimitettava

lisätietoja Imreplys-valmisteesta. Sen on toimitettava tutkimus Imreplysin tehosta ja turvallisuudesta, kun lääkettä annetaan suurille säteilyannoksille altistuville henkilöille. Sen on myös toimitettava vuosittain päivitettyt tiedot kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat sargramostiimin turvallisuutta ja tehoa. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Imreplysin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imreplysin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imreplysin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imreplys-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Imreplys-valmisteista

Lisätietoja Imreplys-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2025.