



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Aperçu d'Imreplys et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imreplys et dans quel cas est-il utilisé?

Imreplys est un médicament utilisé pour traiter des personnes de tous âges qui ont été exposées à des niveaux élevés de radiations sur une courte période, ayant entraîné des lésions de la moelle osseuse et le développement d'un sous-syndrome hématopoïétique du syndrome d'irradiation aiguë (H-ARS). Les patients atteints de H-ARS ne peuvent pas produire suffisamment de nouvelles cellules sanguines. Il en résulte:

- un faible nombre de globules blancs, ce qui accroît le risque d'infections;
- un faible nombre de globules rouges, ce qui entraîne une anémie;
- un faible nombre de plaquettes (composants qui aident le sang à coaguler), ce qui augmente le risque de saignement.

Il convient d'utiliser le médicament conformément aux recommandations officielles en cas d'urgence radiologique ou nucléaire.

Imreplys contient la substance active sargramostim.

Comment Imreplys est-il utilisé?

Imreplys n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit commencer dès que possible après l'exposition à de fortes doses de radiations, si l'individu présente des signes de H-ARS ou si des tests de laboratoire confirment la suspicion.

Imreplys doit être administré une fois par jour, par injection sous la peau du ventre, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras. En cas d'effets indésirables graves, il se peut que le médecin doive réduire la dose ou interrompre le traitement. Les valeurs des cellules sanguines du patient doivent être régulièrement contrôlées. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les tests sanguins montrent que le taux de neutrophiles (un type de globules blancs qui combattent l'infection) est resté au-dessus d'un niveau minimum pendant 3 jours consécutifs. Les patients et leurs soignants peuvent s'injecter Imreplys eux-mêmes après avoir reçu une formation à cet effet.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imreplys, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



Comment Imreplys agit-il?

La substance active d'Imreplys, le sargramostim, est très similaire à une protéine appelée «facteur de stimulation des colonies de granulocytes et de macrophages» (GM-CSF). Il agit de la même manière que le GM-CSF naturel dans l'organisme en stimulant la moelle osseuse de telle sorte qu'elle produise davantage de globules blancs, y compris les neutrophiles, ainsi que de globules rouges et de plaquettes. En augmentant leur nombre, le sargramostim contribue à restaurer le système immunitaire et à réduire les risques d'infection et de saignement chez les personnes atteintes de H-ARS.

Quels sont les bénéfices d'Imreplys démontrés au cours des études?

Exposer des personnes à des radiations est contraire à l'éthique et les études après une exposition accidentelle ou délibérée à de fortes doses de radiations ne sont pas réalisables. Par conséquent, aucune étude visant à évaluer l'efficacité d'Imreplys chez l'homme n'a pu être réalisée. L'efficacité d'Imreplys a donc été évaluée à la lumière de 3 études menées sur plus de 500 singes exposés aux radiations. Lorsque l'administration d'Imreplys a commencé dans les deux jours suivant l'exposition aux radiations, le taux de mortalité chez les singes ayant reçu Imreplys a été réduit de 18 à 36 points de pourcentage par rapport à ceux ayant reçu un placebo (un traitement factice). Les études ont également montré que les singes ayant reçu Imreplys présentaient une augmentation des taux de neutrophiles et de plaquettes, ainsi qu'une réduction des infections.

La sécurité d'Imreplys a été évaluée dans des études portant sur des humains (adultes et enfants). Dans ces études, Imreplys a été administré à des personnes en bonne santé ainsi qu'à des personnes ayant reçu une irradiation corporelle lors d'un traitement contre le cancer.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imreplys?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imreplys, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imreplys (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) lorsqu'il est administré dans une veine à des patients atteints d'un cancer du sang sont notamment les suivants: fièvre sans infection, diarrhée, vomissement, réactions cutanées, éruptions cutanées, faiblesse, anomalie des résultats d'analyses métaboliques (valeurs anormales des analyses de sang ou d'urine), malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien), taux élevé de glycémie (taux de glucose dans le sang), douleurs abdominales (maux de ventre), perte de poids, faible taux d'albumine (une protéine sanguine), prurit (démangeaisons), hémorragie gastro-intestinale (saignement de l'estomac et des intestins), frisson, pharyngite (mal de gorge), douleurs osseuses, douleur thoracique, hypomagnésémie (faible taux de magnésium), hématomène (vomissements de sang), arthralgie (douleurs articulaires), anxiété et hémorragie oculaire (saignement).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents comprennent les réactions d'hypersensibilité (allergiques) graves, y compris l'anaphylaxie, les œdèmes hémodynamiques (rétention d'eau), les épanchements (accumulation anormale de liquide dans les espaces creux ou entre les tissus du corps) et la surcharge liquidienne, ainsi que les arythmies supraventriculaires (un type d'anomalie ou d'irrégularité du rythme cardiaque).

Pourquoi Imreplys est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, aucun traitement n'était autorisé pour le H-ARS, une affection potentiellement mortelle. L'Agence européenne des médicaments a donc relevé un besoin médical non satisfait important.

L'Agence a considéré qu'Imreplys est efficace dans le traitement du H-ARS, à la lumière d'études menées sur des singes. La sécurité du médicament a été évaluée chez les patients atteints d'affections hématologiques (sanguines) traitées par irradiation corporelle totale. Elle a été jugée acceptable, étant donné que l'on s'attend à une sécurité équivalente chez les personnes atteintes de H-ARS. Les effets indésirables étaient principalement d'intensité légère à modérée et conformes au profil de sécurité établi pour d'autres médicaments approuvés de la même classe.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imreplys sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Imreplys. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Imreplys pour des raisons éthiques. La société doit fournir des données supplémentaires sur Imreplys. Elle doit soumettre une étude sur l'efficacité et la sécurité d'Imreplys dans le cas où le médicament est utilisé chez des personnes exposées à de fortes doses de radiations, ainsi que des mises à jour annuelles sur toute nouvelle information concernant la sécurité et l'efficacité du sargramostim. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imreplys?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imreplys ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imreplys sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Imreplys sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imreplys

De plus amples informations sur Imreplys sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2025.