



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Pregled informacija o lijeku Imreplys i zašto je odobren u EU-u

Što je Imreplys i za što se koristi?

Imreplys je lijek koji se koristi za liječenje osoba svih dobnih skupina koje su tijekom kratkog razdoblja bile izložene visokim razinama zračenja, što je dovelo do oštećenja koštane srži i razvoja hematopoetskog subsindroma akutnog radijacijskog sindroma (H-ARS). Bolesnici s H-ARS-om ne mogu proizvoditi dovoljno novih krvnih stanica. To dovodi do:

- niskog broja bijelih krvnih stanica, što povećava rizik od infekcija
- niskog broja crvenih krvnih stanica, što dovodi do anemije
- niskog broja trombocita (komponenti koje pomažu u zgrušavanju krvi), što povećava rizik od krvarenja.

Lijek treba primjenjivati u skladu sa službenim radiološkim ili nuklearnim preporukama za hitne slučajeve.

Imreplys sadrži djelatnu tvar sargramostim.

Kako se Imreplys primjenjuje?

Imreplys se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti što je prije moguće nakon izlaganja visokim dozama zračenja ako osoba pokazuje znakove H-ARS-a ili ako je to potvrđeno laboratorijskim ispitivanjima.

Imreplys se treba davati jednom dnevno injekcijom pod kožu trbuha, bedra ili nadlaktice. U slučaju teških nuspojava liječnik će možda morati smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. Potrebno je redovito pratiti razine krvnih stanica bolesnika. Liječenje treba nastaviti sve dok se krvnim pretragama ne pokaže da su razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije) ostale iznad minimalne razine tri dana zaredom. Bolesnici i njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek Imreplys nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Imreplys pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Imreplys?

Djelatna tvar lijeka Imreplys, sargramostim, vrlo je slična proteinu naziva faktor stimulacije kolonije granulocita i makrofaga (GM-CSF). Djeluje na isti način kao prirodni GM-CSF u tijelu tako što potiče koštanu srž da proizvodi više bijelih krvnih stanica, uključujući neutrofile, crvene krvne stanice i trombocite. Povećanjem njihove razine sargramostim pomaže u ponovnoj uspostavi imunosnog sustava i smanjuje rizik od zaraze i krvarenja u osoba zahvaćenih H-ARS-om.

Koje su koristi od lijeka Imreplys utvrđene u ispitivanjima?

Izlaganje osoba zračenju nije etično i ispitivanja nakon slučajnog ili namjernog izlaganja visokim dozama zračenja nisu izvediva. Stoga nije bilo moguće provesti studije za procjenu učinkovitosti lijeka Imreplys kod ljudi. Učinkovitost lijeka Imreplys stoga je ocijenjena na temelju triju ispitivanja provedenih na više od 500 majmuna izloženih zračenju. Kada je terapija lijekom Imreplys započela u roku od dva dana nakon što su bili izloženi zračenju, stopa smrtnosti u majmuna koji su primali lijek Imreplys smanjena je za između 18 i 36 postotnih bodova u usporedbi s onima koji su primali placebo (prividno liječenje). Ispitivanja su također pokazala da su majmuni koji su primali lijek Imreplys imali povišene razine neutrofila i trombocita, zajedno sa smanjenjem infekcija.

Sigurnost lijeka Imreplys procijenjena je u ispitivanjima koja su uključivala ljude (odrasle osobe i djecu). U tim je ispitivanjima lijek Imreplys dan zdravim pojedincima i osobama koje su bile podvrgnute zračenju tijela kao obliku liječenja raka.

Koji su rizici povezani s lijekom Imreplys?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Imreplys potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Imreplys (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) kada se daje intravenski bolesnicima s rakom krvi uključuju vrućicu bez infekcije, proljev, povraćanje, kožne reakcije, osip, slabost, metaboličke laboratorijske abnormalnosti (abnormalne vrijednosti krvi ili urina), malaksalost (opće loše osjećanje), visoke razine glukoze (šećera u krvi), bol u abdomenu (trbuhu), gubitak tjelesne težine, niske razine albumina (proteina u krvi), pruritis (svrbež), gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želudcu i crijevima), zimicu, faringitis (grlobolju), bol u kostima, bol u prsnom košu, hipomagnezijemiju (niske razine magnezija), hematemezu (povraćanje krvi), artralgiiju (bol u zglobovima), anksioznost i krvarenje u oku (krvarenje).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće su to ozbiljne reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), uključujući anafilaksiju, hemodinamski edem (zadržavanje tekućine), efuzije (abnormalne nakupine tekućine u šupljim prostorima ili između tjelesnih tkiva) i preopterećenje tekućinom te supraventrikularne aritmije (vrsta abnormalnih ili nepravilnih otkucaja srca).

Zašto je lijek Imreplys odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije bilo odobrenih terapija za sindrom H-ARS koji predstavlja stanje opasno po život. Europska agencija za lijekove stoga je utvrdila veliku nezadovoljenu medicinsku potrebu.

Na temelju ispitivanja provedenih na majmunima, Agencija je smatrala da je lijek Imreplys učinkovit u liječenju sindroma H-ARS. Sigurnost primjene lijeka procijenjena je u bolesnika s hematološkim stanjima (bolestima krvi) koji su liječeni ozračivanjem cijelog tijela. To se smatralo prihvatljivim jer se očekuje da će njegova sigurnost primjene biti slična u osoba s H-ARS-om. Nuspojave su uglavnom bile blage do umjerene težine i u skladu s utvrđenim sigurnosnim profilom drugih odobrenih lijekova iz istog razreda.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Imreplys nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Lijek Imreplys odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Imreplys iz znanstvenih i etičkih razloga. Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Imreplys. Mora dostaviti studiju o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka Imreplys u slučaju da se lijek primjenjuje u osoba izloženih visokim dozama zračenja, kao i godišnje ažurirane informacije o svim novim podacima koji se odnose na sigurnost i učinkovitost sargramostima. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imreplys?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imreplys nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imreplys kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Imreplys pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imreplys

Više informacija o lijeku Imreplys dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.