



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (szargramosztim)

Az Imreplys-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imreplys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imreplys életkortól függetlenül olyan személyek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akik rövid idő alatt nagy mértékű sugárzásnak voltak kitéve, ami csontvelőkárosodást okozott és az akut irradiációs szindróma hemopoetikus altípusának (H-ARS) kialakulását eredményezte. A H-ARS-ben szenvedő betegek szervezete nem képes elegendő új vörsejtet termelni. Ez a következőket eredményezi:

- alacsony fehérvérsejtszám, ami növeli a fertőzések kockázatát;
- alacsony vörösvérsejtszám, ami vérszegénységhez vezet;
- alacsony vérlemezkeszám (a véralvadást elősegítő összetevők), ami növeli a vérzés kockázatát.

A gyógyszert a hivatalos radiológiai vagy nukleáris vészhelyzeti ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az Imreplys hatóanyaga a szargramosztim.

Hogyan kell alkalmazni az Imreplys-t?

Az Imreplys csak receptre kapható. A kezelést a nagy dózisú sugárzásnak való kitettséget követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, ha az egyén a H-ARS jeleit mutatja, vagy ha azt laboratóriumi vizsgálatok megerősítik.

Az Imreplys-t naponta egyszer, a has, a comb vagy a felkar bőre alá kell injekcióban beadni. Súlyos mellékhatások esetén előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak csökkentenie kell az adagot vagy meg kell szakítania a kezelést. A beteg vérsejtszintjét rendszeresen ellenőrizni kell. A kezelést addig kell folytatni, amíg a vérvizsgálatok azt nem mutatják, hogy a neutrofilek (a fehérvérsejtek fertőzések ellen küzdő típusa) szintje 3 egymást követő napon keresztül a minimális szint felett maradt. A betegek és gondozóik betanítást követően maguk is beadhatják az Imreplys-injekciót.

Az Imreplys alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Imreplys?

Az Imreplys hatóanyaga, a szargramosztim nagyon hasonlít a granulocita-makrofág kolónia-stimuláló faktor (GM-CSF) elnevezésű fehérjére. Ugyanúgy fejti ki hatását a szervezetben, mint a természetes GM-CSF, azaz a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, beleértve a neutrofileket, a vörösvérsejteket és a vérlemezkéket is. A szintjük növelésével a szargramosztim segít helyreállítani az immunrendszert, és csökkenteni a fertőzés és a vérzés kockázatát a H-ARS által érintett személyeknél.

Milyen előnyei voltak az Imreplys alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az emberek sugárzásnak való kitétele nem etikus, a nagy dózisu sugárzásnak való véletlen vagy szándékos kitettséget követően vizsgálatok végzése pedig nem kivitelezhető. Ennek következtében az Imreplys embereknél mutatott hatásosságának értékelésére irányuló vizsgálatokat nem lehetett végezni. Az Imreplys hatásosságát ezért több mint 500, sugárzásnak kitett majommal végzett 3 vizsgálat alapján értékelték. Ha az Imreplys alkalmazását a sugárzásnak való kitettséget követő 2 napon belül elkezdték, az Imreplys-szel kezelt majmok esetében az elhullási arány 18–36 százalékponttal csökkent a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezeltékhez képest. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy az Imreplys-szel kezelt majmok neutrofil- és vérlemezkesszáma nőtt, míg a fertőzések előfordulása csökkent.

Az Imreplys biztonságosságát emberek (felnöttek és gyermekek) bevonásával végzett vizsgálatokban értékelték. Ezekben a vizsgálatokban az Imreplys-t egészséges személyeknek, valamint olyan személyeknek adták, akik rákkezelésként teljestest-irradiációban részesültek.

Milyen kockázatokkal jár az Imreplys alkalmazása?

Az Imreplys alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Vérrákban szenvedő betegeknek vénába adva az Imreplys leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzés nélküli láz, a hasmenés, a hányás, a bőrreakciók, a kiütés, a gyengeség, az anyagcsere-értékek laboratóriumi eltérései (kóros vér- vagy vizeletvizsgálati értékek), a rossz közérzet, a magas vércukorszint, a hasi fájdalom, a testsúlycsökkenés, az alacsony albuminszint (a vérben lévő fehérje), a viszketés, a gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban és a bélben), a hidegrázás, a torokfájás, a csontfájdalom, a mellkasi fájdalom, a hipomagnezémia (alacsony magnéziumszint), a hematemézis (vérhányás), az ízületi fájdalom, a szorongás és a szemvérzés.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribbak közé tartoznak a súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciók, beleértve az anafilaxiát, a hemodinamias ödéma (folyadékviszatarlás), a folyadékképződés (kóros folyadékgyülem az üreges terekben vagy a szervezet szövetei között) és a folyadéktúlterhelés, valamint a szupraventrikuláris aritmiák (a rendellenes vagy szabálytalan szívverés egy típusa).

Miért engedélyezték az Imreplys forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a H-ARS-nek nem volt engedélyezett kezelése, amely életveszélyes állapot. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletet azonosított.

Az Ügynökség megállapította, hogy a majmokon végzett vizsgálatok alapján az Imreplys hatásos a H-ARS kezelésében. A gyógyszer biztonságosságát hematológiai (vér) betegségekben szenvedő, teljestest-irradiációval kezelt betegeknek értékelték. Ezt elfogadhatónak tartották, mivel várható, hogy a gyógyszer biztonságossága hasonló lesz a H-ARS-ben szenvedő betegeknek is. A mellékhatások

túlnyomórészt enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és összhangban álltak az azonos osztályba tartozó, más engedélyezett gyógyszerek igazolt biztonságossági profiljával.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imreplis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Imreplis forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy etikai okokból nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Imreplis-ről. A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Imreplis-ről. A vállalatnak vizsgálatot kell benyújtania az Imreplis hatásosságáról és biztonságosságáról abban az esetben, ha a gyógyszert nagy dózisú sugárzásnak kitett személyeknél alkalmazzák, valamint évente aktualizált tájékoztatást kell adnia a szargramosztim biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó minden új információról. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imreplis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imreplis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imreplis alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imreplis alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imreplis-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Imreplis-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplis.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2025.