



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Sintesi di Imreplys e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imreplys e per cosa si usa?

Imreplys è un medicinale usato per il trattamento di persone di tutte le età che sono state esposte a livelli elevati di radiazioni nell'arco di un breve periodo, con conseguenti danni al midollo osseo e sviluppo di sottosindrome ematopoietica da radiazione acuta (H-ARS). I pazienti affetti da H-ARS non sono in grado di produrre una quantità sufficiente di nuove cellule ematiche. Questa condizione causa:

- basso numero di globuli bianchi, che aumenta il rischio di infezioni;
- basso numero di globuli rossi, con conseguente anemia;
- bassa conta piastrinica (le piastrine sono componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), il che aumenta il rischio di sanguinamento.

Il medicinale deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali di emergenza radiologica o nucleare.

Imreplys contiene il principio attivo sargramostim.

Come si usa Imreplys?

Imreplys può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve iniziare il prima possibile dopo l'esposizione a dosi elevate di radiazioni, se il soggetto mostra segni di H-ARS o se gli esami di laboratorio la confermano.

Imreplys deve essere somministrato una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. In caso di effetti indesiderati gravi, il medico potrebbe dover ridurre la dose o interrompere il trattamento. I livelli delle cellule ematiche del paziente devono essere monitorati regolarmente. Il trattamento deve continuare fino a quando le analisi del sangue non dimostrano che i livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni) sono rimasti al di sopra di un livello minimo per 3 giorni di seguito. I pazienti e i loro assistenti possono iniettare da soli Imreplys dopo essere stati formati a tal fine.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imreplys, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Imreplys?

Il principio attivo di Imreplys, sargramostim, è molto simile a una proteina denominata fattore stimolante le colonie di granulociti-macrofagi (GM-CSF). Funziona allo stesso modo del GM-CSF naturale nell'organismo, stimolando il midollo osseo a produrre un maggior numero di globuli bianchi, compresi neutrofili, globuli rossi e piastrine. Aumentandone i livelli, il sargramostim contribuisce a ripristinare il sistema immunitario e a ridurre i rischi di infezione e sanguinamento nelle persone affette da H-ARS.

Quali benefici di Imreplys sono stati evidenziati negli studi?

Esporre le persone alle radiazioni non è etico e gli studi successivi a un'esposizione accidentale o deliberata a dosi elevate di radiazioni non sono realizzabili. Pertanto, non è stato possibile effettuare studi volti a valutare l'efficacia di Imreplys negli esseri umani. L'efficacia di Imreplys è stata quindi valutata sulla base di 3 studi condotti su oltre 500 scimmie esposte alle radiazioni. Nei due giorni successivi all'esposizione alle radiazioni, il tasso di mortalità nelle scimmie cui è stato somministrato Imreplys si è ridotto di 18-36 punti percentuali rispetto a quelle cui è stato somministrato il placebo (un trattamento fittizio). Gli studi hanno inoltre dimostrato che le scimmie cui era stato somministrato Imreplys presentavano livelli aumentati di neutrofili e di piastrine, oltre a una riduzione delle infezioni.

La sicurezza di Imreplys è stata valutata in studi su esseri umani (adulti e bambini). In questi studi Imreplys è stato somministrato a individui sani e a persone che erano state sottoposte a irradiazione corporea come trattamento per il cancro.

Quali sono i rischi associati a Imreplys?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imreplys, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imreplys (che possono riguardare più di 1 persona su 10) se somministrato in vena a pazienti affetti da tumori del sangue comprendono febbre senza infezione, diarrea, vomito, reazioni cutanee, eruzione cutanea, debolezza, anomalie metaboliche di laboratorio (valori anomali del sangue o dell'urina), malessere, livelli elevati di glucosio (zucchero nel sangue), dolore addominale (alla pancia), perdita di peso, bassi livelli di albumina (una proteina del sangue), prurito, emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco e nell'intestino), brividi, faringite (mal di gola), dolore osseo, dolore toracico, ipomagnesemia (bassi livelli di magnesio), ematemesi (sangue nel vomito), artralgia (dolore articolare), ansia ed emorragia (sanguinamento) oculare.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti comprendono gravi reazioni di ipersensibilità (allergiche), tra cui anafilassi, edema emodinamico (ritenzione di fluidi), versamenti (accumuli anomali di fluidi negli spazi vuoti o tra i tessuti del corpo) e sovraccarico di fluidi, nonché aritmie sopraventricolari (un tipo di battito cardiaco anomalo o irregolare).

Perché Imreplys è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione, non vi erano trattamenti autorizzati per la H-ARS, che costituisce una patologia potenzialmente letale. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto individuato un'elevata esigenza medica non soddisfatta.

Sulla base di studi condotti nelle scimmie, l'Agenzia ha ritenuto che Imreplys sia efficace nel trattamento della H-ARS. La sicurezza del medicinale è stata valutata in pazienti con patologie ematologiche (ematiche) trattate con irradiazione totale del corpo. Ciò è stato considerato accettabile in quanto si prevede che la sua sicurezza sarà simile nelle persone affette da H-ARS. Gli effetti

indesiderati erano prevalentemente di gravità da lieve a moderata e coerenti con il profilo di sicurezza stabilito di altri medicinali approvati appartenenti alla stessa classe.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imreplys sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Imreplys è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò è dovuto al fatto che non è stato possibile ottenere informazioni complete su Imreplys per motivi etici. La ditta deve fornire ulteriori dati su Imreplys. Dovrà inoltre presentare domanda per uno studio sull'efficacia e la sicurezza di Imreplys nel caso in cui il medicinale sia utilizzato in persone esposte a dosi elevate di radiazioni, nonché aggiornamenti annuali su eventuali nuove informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia del sargramostim. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imreplys?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imreplys sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imreplys sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Imreplys sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imreplys

Ulteriori informazioni su Imreplys sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2025.