



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplis (*sargramostimas*)

Imreplis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imreplis ir kam jis vartojamas?

Imreplis – tai vaistas, skirtas gydyti visų amžiaus grupių žmones, per trumpą laiką stipriai paveiktus spinduliuotės dozės, dėl kurios sutrinka kaulų čiulpų funkcija ir išsivysto ūminio spindulinio sindromo hemopoezinis subsindromas (H-ARS). H-ARS turinčių pacientų organizmuose negali gamintis pakankamai naujų kraujo ląstelių. Dėl to jų organizmuose:

- mažas leukocitų kiekis ir atitinkamai didesnė infekcijų rizika;
- mažas eritrocitų kiekis, dėl kurio išsivysto anemija;
- mažas trombocitų (kraujui krešėti padedančių kūnelių) kiekis, dėl kurio padidėja kraujavimo rizika.

Vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialių radiologinės arba branduolinės nepaprastosios padėties rekomendacijų.

Imreplis sudėtyje yra veikliosios medžiagos sargramostimo.

Kaip vartoti Imreplis?

Imreplis galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą reikėtų pradėti kuo greičiau patyrus didelių spinduliuotės dozių poveikį, jeigu asmeniui pasireiškia H-ARS požymiai arba jeigu tai patvirtinama laboratoriniais tyrimais.

Imreplis reikėtų leisti vieną kartą per parą po oda į pilvą, šlaunį arba žastą. Jei pasireiškia sunkių šalutinių reiškinių, gydytojui gali tekti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą. Paciento kraujo kūnelių kiekį reikia reguliariai stebėti. Gydymą reikėtų tęsti tol, kol kraujo tyrimais bus įrodyta, kad neutrofilų (su infekcija kovojančių baltųjų kraujo kūnelių) kiekiai 3 dienas iš eilės viršijo mažiausią ribą. Išmokyti, kaip atlikti procedūrą, pacientai arba juos prižiūrintys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Imreplis.

Daugiau informacijos apie Imreplis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Imreplys?

Imreplys veikloji medžiaga sargramostimas labai panaši į baltymą, vadinamą granulocitų ir makrofagų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (GM-KSF). Jis veikia taip pat kaip natūralus organizme esantis GM-KSF, skatindamas kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, įskaitant neutrofilus, eritrocitus ir trombocitus. Padidindamas jų kiekius, sargramostimas padeda atgaivinti H-ARS turinčių žmonių imuninę sistemą ir sumažinti jiems kylančią infekcijos bei kraujavimo riziką.

Kokia Imreplys nauda nustatyta tyrimų metu?

Veikti žmones spinduliuote nėra etiška, todėl tyrimų atsitiktinai ar tyčia patyrus didelių spinduliuotės dozių poveikį atlikti neįmanoma. Taigi nebuvo galimybės atlikti tyrimų, kuriais būtų galima įvertinti Imreplys veiksmingumą žmonėms. Todėl Imreplys veiksmingumas buvo vertinamas remiantis 3 tyrimais su daugiau kaip 500 beždžionių, kurios buvo veikiamos spinduliuotės. Pradėjus gydymą Imreplys praėjus ne daugiau kaip 2 dienoms nuo švitinimo, Imreplys gydytų beždžionių nugaishmo rodiklis buvo 18–36 procentiniais punktais mažesnis, palyginti su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) gydytų beždžionių grupe. Tyrimai taip pat parodė, kad beždžionių, kurioms buvo skirtas Imreplys, kraujyje padidėjo neutrofilų ir trombocitų kiekiai, taip pat sumažėjo infekcijų.

Imreplys saugumas buvo vertinamas tyrimuose su žmonėmis (suaugusiais ir vaikais). Šiuose tyrimuose Imreplys buvo skiriamas sveikiems asmenims, taip pat asmenims, kurie buvo švitinami gydant nuo vėžio.

Kokia rizika susijusi su Imreplys vartojimu?

Išsamų visų Imreplys šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kraujo vėžiu sergantiems pacientams į veną suleidžiamo Imreplys šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas be infekcijos, viduriavimas, vėmimas, odos reakcijos, bėrimas, silpnumas, medžiagų apykaitos laboratorinių tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos (nenormalūs kraujo ar šlapimo tyrimų rezultatai), negalavimas (bendra prasta savijauta), padidėjęs gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje, pilvo skausmas, kūno svorio kritimas, sumažėjęs albumino (kraujo baltymo) kiekis, pruritas (niežėjimas), virškinamojo trakto hemoragija (kraujavimas skrandyje ir žarnyne), šaltkrėtis, faringitas (gerklės skausmas), kaulų skausmas, krūtinės skausmas, hipomagnezemia (sumažėjęs magnio kiekis), hematemezė (vėmimas krauju), artralgija (sąnarių skausmas), nerimas ir akies hemoragija (kraujavimas iš akies).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis yra sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, įskaitant anafilaksiją, hemodinaminę edemą (skysčių kaupimasis), efuzijas (neįprastos skysčių sankaupos tuščioje ertmėje arba tarp kūno audinių) ir skysčių perteklius, taip pat supraventrikulinė aritmija (nenormalus arba nereguliarus širdies plakimas).

Kodėl Imreplys buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, nebuvo nė vieno vaisto nuo H-ARS, o šis sindromas yra grėsmę gyvybei kelianti liga. Todėl Europos vaistų agentūra nustatė didelį nepatenkintą medicininį poreikį.

Agentūra, remdamasi tyrimais su beždžionėmis, nusprendė, kad Imreplys yra veiksmingas gydant H-ARS. Vaisto saugumas buvo vertinamas dirbant su pacientais, kuriems diagnozuoti hematologiniai (kraujo) sutrikimai ir kurie buvo gydomi viso kūno švitinimu. Tai buvo laikoma priimtina, nes tikimasi, kad H-ARS turintiems žmonėms jo saugumas bus panašus. Šalutinis poveikis daugiausia buvo lengvas

arba vidutinio sunkumo ir atitiko nustatytas kitų tos pačios klasės patvirtintų vaistų saugumo charakteristikas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imreplys nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Imreplys registruotas išimtinėmis aplinkybėmis. Dėl etinių priežasčių nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Imreplys. Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Imreplys. Ji turi pateikti tyrimą dėl Imreplys veiksmingumo ir saugumo, jei vaistas skiriamas žmonėms, patyrusiems didelių spinduliuotės dozių poveikį, taip pat kasmet atnaujinti bet kokią naują informaciją apie sargramostimo saugumą ir veiksmingumą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imreplys vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imreplys vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imreplys vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Imreplys šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imreplys

Daugiau informacijos apie Imreplys rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.