



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (sargramostīms)

Imreplys pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imreplys* un kāpēc tās lieto?

Imreplys ir zāles, ko lieto, lai ārstētu visu vecumu cilvēkus, kuri īsā laika periodā ir bijuši pakļauti augstam starojuma līmenim, kas izraisa kaulu smadzeņu bojājumus un akūta starojuma hematopoētiskā apakšsindroma (*H-ARS*) attīstību. Pacienti ar *H-ARS* nespēj radīt pietiekami daudz jaunu asins šūnu. Tādējādi tiek izstrādāts:

- mazs balto asins šūnu skaits, kas palielina infekciju risku;
- mazs sarkano asins šūnu skaits, kas izraisa anēmiju;
- mazs trombocītu skaits (sastāvdaļas, kas palīdz asinīm sarecēt), kas palielina asiņošanas risku.

Zāles jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem radioloģiskas avārijas vai kodolavārijas gadījumos.

Imreplys aktīvā viela ir sargramostīms.

Kā lieto *Imreplys*?

Imreplys var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk iespējami drīz pēc apstarošanas ar lielām starojuma devām, ja cilvēkam ir *H-ARS* pazīmes vai ja to apstiprina laboratorijas testi.

Imreplys jālieto vienreiz dienā kā injekcija zem vēdera, augšstilba vai augšdelma ādas. Nopietnu blakusparādību gadījumā ārstam, iespējams, būs jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana. Regulāri ir jāuzrauga pacienta asins šūnu skaits. Ārstēšana jāturpina, līdz asins analīzes parāda, ka trīs dienas pēc kārtas neitrofilu (balto asins šūnu veids, kas cīnās pret inficēšanos) skaits ir saglabājies virs minimālā līmeņa. Pēc apmācības pacienti un aprūpētāji var paši injicēt *Imreplys*.

Papildu informāciju par *Imreplys* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Imreplys* darbojas?

Imreplys aktīvā viela sargramostīms ir ļoti līdzīga proteīnam, ko dēvē par granulocītu-makrofāgu koloniju stimulējošo faktoru (*GM-CSF*). Organismā tas darbojas tāpat kā dabīgais *GM-CSF*, mudinot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asins šūnu, tostarp neitrofilu, sarkano asins šūnu, kā arī

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



trombocītu. Palielinot to līmeni, sargramostīms palīdz atjaunot imūnsistēmu un samazināt inficēšanās un asiņošanas risku cilvēkiem, kurus skārusi *H-ARS*.

Kādi *Imreplys* ieguvumi atklāti pētījumos?

Cilvēku pakļaušana radiācijai nav ētiska, un pētījumus pēc nejaušas vai apzinātas apstarošanas ar lielām starojuma devām nav iespējams veikt. Tāpēc nebija iespējams veikt pētījumus, lai novērtētu *Imreplys* efektivitāti cilvēkiem. Tādēļ *Imreplys* efektivitāti vērtēja, pamatojoties uz trim pētījumiem, ko veica ar vairāk nekā 500 pērtiķiem, kuri bija pakļauti starojumam. Uzsākot *Imreplys* lietošanu divu dienu laikā pēc pakļaušanas radiācijas iedarbībai, pērtiķiem, kuri saņēma *Imreplys*, nāves gadījumu rādītājs samazinājās par 18–36 procentpunktiem, salīdzinot ar pērtiķiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumos arī pierādīja, ka pērtiķiem, kuriem lietoja *Imreplys*, bija palielināts neitrofilu un trombocītu skaits, kā arī samazinājās infekcijas.

Imreplys drošumu novērtēja pētījumos, kuros piedalījās cilvēki (pieaugušie un bērni). Šajos pētījumos *Imreplys* deva veselīgiem cilvēkiem, kā arī cilvēkiem, kuri bija saņēmuši ķermeņa apstarošanu vēža ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imreplys*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imreplys*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākas *Imreplys* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ievadot zāles vēnā pacientiem ar asins vēzi, ir ar infekciju nesaistīts drudzis, caureja, vemšana, ādas reakcijas, izsitumi, vājums, laboratoriski noteiktas metabolisma anomālijas (asins vai urīna analīžu vērtību novirzes), vājums (slikta pašsajūta), augsts glikozes (cukura) līmenis asinīs, sāpes vēderā, svara zudums, zems albumīna (asins olbaltumvielu) līmenis asinīs, nieze, gastrointestināla hemorāģija (kuņģa un zarnu asiņošana), drebuļi, faringīts (rīkles iekaisums), kaulu sāpes, sāpes krūtīs, hipomagnēmija (zems magnija līmenis), hematēmēze (asins vemšana), artralģija (sāpes locītavās), trauksme un acu hemorāģija (asiņošana).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežāk sastopamas ir smagas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, tostarp anafilakse, hemodinamiskā tūska (šķidruma aizture), izsvīdumi (anomāla šķidruma uzkrāšanās dobās vietās vai starp ķermeņa audiem) un pārmērīgs šķidruma daudzums, kā arī supraventrikulāra aritmija (anomālas vai neregulāras sirdsdarbības veids).

Kāpēc *Imreplys* ir reģistrētas ES?

Atļaujas piešķiršanas brīdī vēl nebija apstiprinātu zāļu, ar ko ārstēt *H-ARS*, kas ir dzīvībai bīstama slimība. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra konstatēja, ka pastāv neapmierināta medicīniska vajadzība, kas ir steidzami jārisina.

Aģentūra uzskatīja, ka, pamatojoties uz pētījumiem ar pērtiķiem, *Imreplys* ir efektīvas *H-ARS* ārstēšanā. Šo zāļu drošumu novērtēja pacientiem ar hematoloģiskām (asins) slimībām, ko ārstēja ar visa ķermeņa apstarošanu. Uzskatīja, ka tas ir pieņemami, jo paredzams, ka šo zāļu drošums cilvēkiem ar *H-ARS* būs līdzīgs. Blakusparādības galvenokārt bija viegli līdz vidēji smagas un atbilda citu apstiprināto tās pašas klases zāļu drošuma profilam.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imreplys*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Imreplys ir reģistrētas "izņēmuma apstākļos". Tas ir tāpēc, ka ētisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Imreplys*. Uzņēmumam par *Imreplys* ir jāiesniedz papildu dati. Tam jāiesniedz pētījums par *Imreplys* efektivitāti un drošumu gadījumā, ja šīs zāles lieto cilvēkiem, kas pakļauti lielām starojuma devām, kā arī katru gadu jāiesniedz atjauninājums, norādot jebkādu jaunu informāciju par sargamostīma drošumu un iedarbīgumu. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imreplys* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imreplys* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imreplys* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotas ar *Imreplys* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imreplys*

Sīkāka informācija par *Imreplys* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.