



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Ħarsa ġenerali lejn Imreplys u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imreplys u għalxiex jintuża?

Imreplys huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' persuni ta' kull età li jkunu ġew esposti għal livelli għoljin ta' radjazzjoni fuq perjodu qasir, b'riżultat ta' ħsara fil-mudullun u l-iżvilupp ta' subsindromu ematopoietiku ta' radjazzjoni akuta (H-ARS, haematopoietic sub-syndrome of acute radiation). Pazjenti bi-H-ARS ma jistgħux jipproduċu biżżejjed ċelloli tad-demem ġodda. Dan jirriżulta fi:

- għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem, li jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet;
- għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem, li jwassal għal anemija;
- għadd baxx ta' pjastrini (komponenti li jgħinu lid-demem jagħqad), li jżid ir-riskju ta' fsada.

Il-mediċina għandha tintuża skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali ta' emerġenza radjoloġika jew nukleari.

Imreplys fih is-sustanza attiva sargramostim.

Kif jintuża Imreplys?

Imreplys jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment għal dozi għoljin ta' radjazzjoni, jekk l-individwu juri sinjali ta' H-ARS jew jekk dan jiġi kkonfermat minn testijiet tal-laboratorju.

Imreplys għandu jingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda taż-żaqq, il-koxxa jew il-parti ta' fuq tad-driegħ. F'każ ta' effetti sekondari severi, it-tabib jista' jkollu jnaqqas id-doża jew jinterrompi t-trattament. Il-livelli taċ-ċelloli tad-demem tal-pazjent jeħtieġ li jiġu segwiti regolarment. It-trattament għandu jitkompla sakemm it-testijiet tad-demem juru li l-livelli tan-newtrofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demem li jiġġieldu infezzjoni) ikunu baqgħu 'l fuq mil-livell minimu għal 3 ijiem konsekuttivi. Pazjenti u persuni li jiehdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Imreplys huma stess wara li jkunu ġew imħarrġa kif jagħmlu dan.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imreplys, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Imreplys?

Is-sustanza attiva f'Imreplys, sargramostim, hija simili ħafna għal proteina msejja fattur li jistimula l-kolonji ta' granulocyte-macrophage (GM-CSF, granulocyte-macrophage colony stimulating factor). Din taħdem bl-istess mod bħall-GM-CSF naturali fil-ġisem billi tinkoraġġixxi lill-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm, inkluż newtrofili, ċelloli ħomor tad-demm kif ukoll pjastrini. Billi żżid il-livelli tagħhom, sargramostim tgħin biex tregġa' lura s-sistema immunitarja u tnaqqas ir-riskji ta' infezzjoni u fsada f'persuni affettwati mill-H-ARS.

X'benefiċċji ta' Imreplys ħarġu mill-istudji?

L-esponiment ta' persuni għar-radjazzjoni mhuwiex etiku u studji wara esponiment aċċidentali jew deliberat għal dożi għoljin ta' radjazzjoni mhumix fattibbli. Għaldaqstant ma setgħux isiru studji biex tiġi vvalutata l-effettività ta' Imreplys fil-bnedmin. Għaldaqstant l-effettività ta' Imreplys giet evalwata abbażi ta' 3 studji f'aktar minn 500 xadina esposta għar-radjazzjoni. Meta Imreplys inbeda fi żmien jumejn wara li ġew esposti għar-radjazzjoni, ir-rata ta' mwiet fix-xadini mogħtija Imreplys tnaqqset b'bejn 18 u 36 punt perċentwali meta mqabbla ma' dawk li ngħataw placebo (trattament finta). L-istudji wrew ukoll li x-xadini li ngħataw Imreplys kellhom żieda fil-livelli tan-newtrofili u tal-pjastrini, flimkien ma' tnaqqis fl-infezzjonijiet.

Is-sigurtà ta' Imreplys giet ivvalutata fi studji li jinvolvu l-bnedmin (adulti u tfal). F'dawn l-istudji, Imreplys ingħata lil individwi b'saħħithom kif ukoll lil persuni li kienu rċewew irradjazzjoni tal-ġisem bħala trattament għall-kanċer.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imreplys?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Imreplys, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-aktar effetti sekondarji komuni kkawżati minn Imreplys (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) meta tingħata fil-vina lil pazjenti li għandhom kanċer tad-demm jinkludu deni mingħajr infezzjoni, dijarea, rimettar, reazzjonijiet tal-ġilda, raxx, dgħufija, anomaliji metabolici fil-laboratorju (valuri anomali tat-test tad-demm jew tal-awrina), ħass ħażin (tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali), livelli għoljin ta' glukożju (zokkor fid-demm), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), telf fil-piż, livelli baxxi ta' albumina (proteina tad-demm), prurite (ħakk), emorraġija gastrointestinali (fsada fl-istonku u fl-imsaren), bard, faringite (uġiġħ fil-grizmejn), uġiġħ fl-għadam, uġiġħ fis-sider, ipomanjesimja (livelli baxxi ta' manjeżju), ematemeżi (remettar bid-demm), artralġja (uġiġħ fil-ġogi), ansjetà u emorraġija fl-għajnejn (fsada).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Dawk l-aktar frekwenti jinkludu reazzjonijiet (allergiċi) ta' sensitività eċċessiva serja li jinkludu anafilassi, edema emodinamika (żamma tal-fluwidi), effużjonijiet (ġbir anormalu ta' fluwidu fi spazji vojta jew bejn it-tessuti tal-ġisem) u tagħbija eċċessiva tal-fluwidu, u aritmiji supraventrikulari (tip ta' taħbit tal-qalb anormalu jew irregolari).

Għaliex Imreplys ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, ma kien hemm l-ebda trattament awtorizzat għall-H-ARS, li hija kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini identifikat ħtieġa medika għolja mhux indirizzata.

L-Aġenzija kkunsidrat li Imreplys hija effettiva għat-trattament tal-H-ARS, abbażi ta' studji fuq ix-xadini. Is-sigurtà tal-medicina giet evalwata f'pazjenti b'kundizzjonijiet ematologiċi (tad-demm) ittrattati b'irradjazzjoni totali tal-ġisem. Dan tqies bħala aċċettabbli peress li huwa mistenni li s-sigurtà

tiegħu se tkun simili fil-persuni bl-H-ARS. L-effetti sekondarji kienu fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati fis-severità u konsistenti mal-profil ta' sigurtà stabbilit ta' mediċini oħra approvati fl-istess klassi.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imreplis huma akbar mir-riskji tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Imreplis ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Imreplis għal raġunijiet etiċi. Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Imreplis. Għandha tissottometti studju dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Imreplis f'każ li l-mediċina tintuża għal persuni esposti għal dożi għoljin ta' radjazzjoni kif ukoll aġġornamenti annwali dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' sargramostim. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imreplis?

Rakkomandazzjonijiet u prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u minn pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imreplis ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imreplis hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Imreplis huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni neċessarja biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Imreplis

Aktar informazzjoni dwar Imreplis tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplis.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2025.