



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Een overzicht van Imreplys en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imreplys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imreplys is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van mensen van alle leeftijden die gedurende korte tijd zijn blootgesteld aan hoge stralingsniveaus, met schade aan het beenmerg en de ontwikkeling van de hematopoëtische subvorm van acute stralingsziekte (H-ARS) als gevolg.

Patiënten met H-ARS kunnen niet genoeg nieuwe bloedcellen produceren. Dit leidt tot:

- een laag aantal witte bloedcellen, waardoor het risico op infecties toeneemt;
- een laag aantal rode bloedcellen, wat anemie veroorzaakt;
- een laag aantal bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen), wat het risico op bloedingen verhoogt.

Het geneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen voor radiologische of nucleaire noodsituaties.

Imreplys bevat de werkzame stof sargramostim.

Hoe wordt Imreplys gebruikt?

Imreplys is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet zo snel mogelijk na de blootstelling aan hoge doses straling worden gestart als de blootgestelde persoon tekenen van H-ARS vertoont of als laboratoriumtests bevestigen dat van dit syndroom sprake is.

Imreplys moet eenmaal daags worden toegediend als injectie onder de huid van de buik, de dij of de bovenarm. In geval van ernstige bijwerkingen moet de arts mogelijk de dosis verlagen of de behandeling onderbreken. De bloedcelconcentraties van de patiënt moeten regelmatig worden gecontroleerd. De behandeling moet worden voortgezet totdat uit de bloedtests blijkt dat de concentratie neutrofielen (een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt) gedurende drie opeenvolgende dagen boven een bepaalde minimumwaarde is gebleven. Patiënten en verzorgers kunnen Imreplys zelf injecteren nadat zij geleerd hebben hoe dat moet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imreplys.



Hoe werkt Imreplys?

De werkzame stof in Imreplys, sargramostim, lijkt sterk op een eiwit dat granulocyt-macrophage-koloniestimulerende factor (GM-CSF) wordt genoemd. De stof werkt op dezelfde manier als natuurlijke GM-CSF in het lichaam door het beenmerg te stimuleren om meer witte bloedcellen aan te maken, waaronder neutrofielen, evenals rode bloedcellen en bloedplaatjes. Door de concentratie hiervan te verhogen, helpt sargramostim het immuunsysteem te herstellen en het risico op infecties en bloedingen bij H-ARS-patiënten te verminderen.

Welke voordelen bleek Imreplys tijdens de studies te hebben?

Mensen blootstellen aan straling is onethisch en studies na onbedoelde of opzettelijke blootstelling aan hoge doses straling zijn niet haalbaar. Daarom konden geen studies worden uitgevoerd om de werkzaamheid van Imreplys bij mensen te beoordelen. De werkzaamheid van Imreplys werd daarom beoordeeld op basis van drie studies bij meer dan 500 apen die aan straling werden blootgesteld. Wanneer met Imreplys werd gestart binnen twee dagen na de blootstelling aan straling, daalde het aantal sterfgevallen bij de apen die Imreplys kregen met 18 tot 36 procentpunten ten opzichte van de apen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen. Uit de studies bleek ook dat de apen die Imreplys kregen een verhoogd aantal neutrofielen en bloedplaatjes hadden, evenals minder infecties.

De veiligheid van Imreplys werd beoordeeld in studies onder mensen (volwassenen en kinderen). In deze studies werd Imreplys toegediend aan gezonde mensen en aan personen die lichaamsbestraling hadden ondergaan als behandeling tegen kanker.

Welke risico's houdt het gebruik van Imreplys in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imreplys.

De meest voorkomende bijwerkingen van Imreplys (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) bij toediening in een ader aan patiënten met bloedkanker zijn koorts zonder infectie, diarree, braken, huidreacties, huiduitslag, zwakte, metabole laboratoriumafwijkingen (abnormale bloed- of urinetestwaarden), malaise (algemeen gevoel van onwel zijn), hoge glucoseconcentraties (bloedsuikerspiegel), buikpijn, gewichtsverlies, lage concentraties albumine (een bloedeiwit), pruritus (jeuk), gastro-intestinale bloeding (maag- en darmbloeding), koude rillingen, faryngitis (keelpijn), botpijn, pijn op de borst, hypomagnesiëmie (lage magnesiumspiegels), hematemes (bloed braken), artralgie (gewrichtspijn), angst en ooghemorragie (bloeding in het oog).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende daarvan zijn ernstige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder anafylaxie, hemodynamisch oedeem (vloeistofretentie), effusies (abnormale vloeistofophopingen in holle ruimten of tussen weefsels in het lichaam), vochtophoping en supraventriculaire aritmieën (een soort abnormale of onregelmatige hartslag).

Waarom is Imreplys geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van dit middel bestonden er geen goedgekeurde behandelingen voor H-ARS, een levensbedreigende aandoening. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom vastgesteld dat er sprake was van een grote on vervulde medische behoefte.

Het Geneesmiddelenbureau was op basis van studies bij apen van oordeel dat Imreplys werkzaam is voor de behandeling van H-ARS. De veiligheid van het geneesmiddel werd beoordeeld bij patiënten met hematologische aandoeningen (bloedziekten) die met totale lichaamsbestraling werden behandeld.

Dit werd aanvaardbaar geacht omdat wordt verwacht dat de veiligheid van het middel vergelijkbaar zal zijn voor mensen met H-ARS. De bijwerkingen waren overwegend licht tot matig van ernst en kwamen overeen met het gekende veiligheidsprofiel van andere goedgekeurde geneesmiddelen in dezelfde klasse.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Imreplys groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Imreplys is goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het om ethische redenen niet mogelijk was volledige informatie over Imreplys te verkrijgen. Het bedrijf moet nadere gegevens over Imreplys verstrekken. Het moet een studie overleggen naar de werkzaamheid en veiligheid van Imreplys bij toediening van het geneesmiddel aan mensen die zijn blootgesteld aan hoge doses straling, evenals jaarlijkse updates inzake eventuele nieuwe informatie over de veiligheid en werkzaamheid van sargramostim. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imreplys te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imreplys, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imreplys continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Imreplys worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imreplys

Meer informatie over Imreplys is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.