



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imreplys i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imreplys i w jakim celu się go stosuje

Imreplys jest lekiem stosowanym w leczeniu osób w każdym wieku, które były krótkotrwale narażone na wysoką dawkę promieniowania, co wywołało uszkodzenie szpiku kostnego i powstanie podzespołu hematopoetycznego ostrego zespołu popromiennego (ang. *haematopoietic sub-syndrome of acute radiation*, H-ARS). Organizm pacjenta z H-ARS nie jest w stanie wytworzyć wystarczającej liczby nowych krwinek. Powoduje to:

- spadek liczby krwinek białych, co zwiększa ryzyko zakażeń;
- spadek liczby krwinek czerwonych, co prowadzi do niedokrwistości;
- spadek liczby płytek krwi (elementów morfotycznych, które pomagają krwi krzepnąć), co zwiększa ryzyko krwawień.

Lek należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami radiologicznymi lub dotyczącymi zagrożeń nuklearnych.

Substancją czynną zawartą w leku Imreplys jest sargramostym.

Jak stosować lek Imreplys

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po ekspozycji na wysokie dawki promieniowania, jeśli pacjent wykazuje objawy H-ARS lub potwierdzają to badania laboratoryjne.

Lek Imreplys należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo lub górną część ramienia. W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Należy regularnie monitorować liczbę krwinek pacjenta. Leczenie należy kontynuować do momentu, w którym badania krwi wykażą, że liczba neutrofili (rodzaju krwinek białych, które zwalczają zakażenia) utrzymuje się powyżej minimalnej wartości przez 3 kolejne dni. Po przeszkoleniu pacjenci i opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Imreplys.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imreplys znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Imreplys

Substancja czynna leku Imreplys, sargramostym, jest bardzo podobna do białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów i makrofagów (GM-CSF). W organizmie działa ona tak samo jak naturalny GM-CSF — pobudza szpik kostny do wytwarzania większej liczby krwinek białych, w tym neutrofilii, krwinek czerwonych, a także płytek krwi. Sargramostym, dzięki temu, że zwiększa mianą tych komórek, pomaga przywrócić pracę układu odpornościowego oraz zmniejszyć ryzyko zakażenia i krwawienia u osób dotkniętych H-ARS.

Korzyści ze stosowania leku Imreplys wykazane w badaniach

Narażanie ludzi na promieniowanie jest nieetyczne, a przeprowadzenie badań po przypadkowym bądź celowym narażeniu na wysokie dawki promieniowania jest niewykonalne. W związku z tym nie można było przeprowadzić badań oceniających skuteczność leku Imreplys u ludzi. Skuteczność leku Imreplys oceniano zatem na podstawie 3 badań na ponad 500 małpach narażonych na promieniowanie. Po włączeniu leku Imreplys w ciągu 2 dni od narażenia na promieniowanie odsetek śmierci u małp otrzymujących lek Imreplys zmniejszał się o 18–36 punktów procentowych w porównaniu z małpami, którym podano placebo (leczenie pozorowane). Badania wykazały również, że u małp, którym podano lek Imreplys, liczba neutrofilii i płytek krwi była zwiększona, przy spadku liczby zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania leku Imreplys oceniano w badaniach z udziałem ludzi (dorosłych i dzieci). W badaniach tych lek Imreplys podawano zarówno osobom zdrowym, jak i osobom po napromienianiu organizmu w ramach leczenia nowotworu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imreplys

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imreplys znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imreplys (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) po dożylnym podaniu pacjentom z nowotworem krwi to: gorączka bez zakażenia, biegunka, wymioty, reakcje skórne, wysypka, osłabienie, nieprawidłowe wyniki badań metabolicznych (nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu), złe samopoczucie, wysokie stężenie glukozy (cukru we krwi), ból brzucha, utrata masy ciała, niskie stężenie albuminy (białka krwi), świąd (swędzenie), krwotok z przewodu pokarmowego (krwawienie w żołądku i jelitach), dreszcze, zapalenie gardła (ból gardła), ból kości, ból w klatce piersiowej, hipomagnezemia (niskie stężenie magnezu), krwiste wymioty (wymiotowanie krwią), artralgia (ból stawów), lęk i krwotok w oku (krwawienie).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Do najczęstszych z nich należą poważne reakcje nadwrażliwości (alergiczne), w tym anafilaksja, obrzęk hemodynamiczny (zatrzymanie płynów), wysięk (nieprawidłowe gromadzenie się płynów w pustych przestrzeniach lub między tkankami ciała) i przeciążenie płynami oraz arytmie nadkomorowe (rodzaj nieprawidłowego lub nieregularnego bicia serca).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imreplys w UE

W momencie dopuszczenia do obrotu nie były zarejestrowane inne terapie do stosowania w leczeniu H-ARS, który jest stanem zagrażającym życiu. W związku z tym Europejska Agencja Leków zidentyfikowała wysoce niezaspokojoną potrzebę medyczną.

Na podstawie badań na małpach Agencja uznała, że lek Imreplys jest skuteczny w leczeniu H-ARS. Bezpieczeństwo stosowania leku oceniano u pacjentów ze schorzeniami hematologicznymi (krwi) po napromienianiu całego organizmu. Uznano to za dopuszczalne, ponieważ oczekuje się, że

bezpieczeństwo stosowania leku będzie podobne u osób z H-ARS. Działania niepożądane miały w dużej mierze nasilenie łagodne lub umiarkowane i odpowiadały ustalonemu profilowi bezpieczeństwa innych leków tej samej klasy, które dopuszczono już do stosowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Imreplys przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Imreplys dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Imreplys ze względów etycznych. Firma musi dostarczyć więcej danych dotyczących leku Imreplys, w tym wyniki badania dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Imreplys w przypadku stosowania leku u osób narażonych na wysokie dawki promieniowania, a także coroczne aktualizacje wszelkich nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania i skuteczności sargramostymu. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imreplys

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imreplys w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imreplys są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Imreplys są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imreplys

Dalsze informacje dotyczące leku Imreplys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2025.