



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Um resumo sobre Imreplys e por que está autorizado na UE

O que é Imreplys e para que é utilizado?

Imreplys é um medicamento utilizado no tratamento de pessoas de todas as idades que tenham sido expostas a níveis elevados de radiação durante um curto período de tempo, o que causa danos na medula óssea e leva ao desenvolvimento da subsíndrome hematopoética da síndrome de radiação aguda (H-ARS, Haematopoietic Sub-syndrome of Acute Radiation Syndrome). Os doentes com H-ARS não conseguem produzir um número suficiente de células sanguíneas novas. Isto resulta em:

- baixas contagens de glóbulos brancos, o que aumenta o risco de infeções;
- baixas contagens de glóbulos vermelhos, o que dá origem a anemia;
- baixas contagens de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular), o que aumenta o risco de hemorragias.

O medicamento deve ser utilizado em conformidade com as recomendações oficiais de emergência radiológica ou nuclear.

Imreplys contém a substância ativa sargramostim.

Como se utiliza Imreplys?

Imreplys só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível após a exposição a doses elevadas de radiação, se a pessoa apresentar sinais de H-ARS ou se esta for confirmada por análises laboratoriais.

Imreplys deve ser administrado uma vez por dia por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior do braço. Em caso de efeitos secundários graves, o médico poderá ter de reduzir a dose ou interromper o tratamento. Os níveis de células sanguíneas do doente têm de ser monitorizados regularmente. O tratamento deve continuar até que as análises ao sangue demonstrem que os níveis de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco que combate as infeções) permaneceram acima de um nível mínimo durante 3 dias consecutivos. Os doentes e os cuidadores podem injetar Imreplys depois de receberem formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Imreplys, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Imreplys?

A substância ativa de Imreplys, o sargramostim, é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulador de colónias de granulócitos e macrófagos (GM-CSF). Funciona da mesma forma que o GM-CSF natural no organismo, estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, incluindo neutrófilos, glóbulos vermelhos e plaquetas. Ao aumentar os níveis destas células, o sargramostim ajuda a restaurar o sistema imunitário e a reduzir o risco de infeção e hemorragia em pessoas afetadas pela H-ARS.

Quais os benefícios demonstrados por Imreplys durante os estudos?

Não é ético expor pessoas a radiações e não é viável realizar estudos após uma exposição accidental ou deliberada a níveis elevados de radiação. Por conseguinte, não foi possível realizar estudos para avaliar a eficácia de Imreplys em seres humanos. Assim, a eficácia de Imreplys foi avaliada com base em 3 estudos que incluíram mais de 500 macacos expostos a radiações. Quando Imreplys foi iniciado nos primeiros 2 dias após a exposição à radiação, a taxa de mortalidade em macacos que receberam Imreplys diminuiu entre 18 e 36 pontos percentuais em comparação com os que receberam o placebo (tratamento simulado). Os estudos demonstraram igualmente que os macacos que receberam Imreplys apresentaram um aumento dos níveis de neutrófilos e plaquetas, juntamente com uma redução das infeções.

A segurança de Imreplys foi avaliada em estudos que incluíram seres humanos (adultos e crianças). Nestes estudos, Imreplys foi administrado a pessoas saudáveis, bem como a pessoas que tinham recebido irradiação corporal como tratamento para o cancro.

Quais são os riscos associados a Imreplys?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Imreplys, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imreplys (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), quando o medicamento foi administrado numa veia aos doentes com cancro do sangue, incluem febre sem infeção, diarreia, vómitos, reações na pele, erupções na pele, fraqueza, alterações laboratoriais metabólicas (valores anormais em análises ao sangue ou à urina), mal-estar (sensação geral de indisposição), níveis elevados de glicose (açúcar no sangue), dor abdominal (dor de barriga), perda de peso, níveis baixos de albumina (uma proteína do sangue), prurido (comichão), hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago e no intestino), arrepios, faringite (dor de garganta), dor nos ossos, dor no peito, hipomagnesemia (níveis baixos de magnésio), hematémese (vomitar sangue), artralgia (dor nas articulações), ansiedade e hemorragia ocular (sangramento nos olhos).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes incluem reações graves de hipersensibilidade (alergia), incluindo anafilaxia, edema hemodinâmico (retenção de líquidos), efusões (acumulação anormal de líquido em espaços ocultos ou entre os tecidos do organismo) e sobrecarga de líquidos, e arritmias supraventriculares (um tipo de batimento cardíaco anormal ou irregular).

Por que está Imreplys autorizado na UE?

Quando o medicamento foi autorizado, não existiam tratamentos autorizados para a H-ARS, que é uma situação potencialmente fatal. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos identificou uma necessidade médica importante não satisfeita.

A Agência considerou que Imreplys é eficaz no tratamento da H-ARS, com base em estudos em macacos. A segurança do medicamento foi avaliada em doentes com doenças hematológicas (doenças

do sangue) tratadas com irradiação corporal total. Isto foi considerado aceitável, pois prevê-se que a sua segurança seja semelhante em pessoas com H-ARS. Os efeitos secundários foram, na sua grande maioria, de gravidade ligeira a moderada e consistentes com o perfil de segurança estabelecido para outros medicamentos aprovados da mesma classe.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imreplys são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Imreplys foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto deve-se ao facto de não ter sido possível obter informações completas sobre Imreplys por razões éticas. A empresa tem de fornecer dados adicionais sobre Imreplys. Tem de apresentar um estudo sobre a eficácia e a segurança de Imreplys caso o medicamento seja utilizado em pessoas expostas a doses elevadas de radiação, bem como atualizações anuais de quaisquer novas informações relativas à segurança e eficácia do sargramostim. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imreplys?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imreplys.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imreplys são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imreplys são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imreplys

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.