



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Prezentare generală a Imreplys și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imreplys și pentru ce se utilizează?

Imreplys este un medicament utilizat pentru tratamentul persoanelor de toate vârstele care au fost expuse la niveluri ridicate de radiații pe o perioadă scurtă, ceea ce a dus la afectarea măduvei osoase și la apariția subsindromului hematopoietic al sindromului de iradiere acută (H-ARS). Pacienții cu H-ARS nu pot produce suficiente globule sanguine noi. Aceasta are drept rezultat:

- număr mic de globule albe, ceea ce crește riscul de infecții;
- număr mic de globule roșii, ceea ce duce la anemie;
- număr mic de trombocite (componente care ajută sângele să se coaguleze), ceea ce crește riscul de sângerare.

Medicamentul trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale radiologice sau nucleare de urgență.

Imreplys conține substanța activă sargramostim.

Cum se utilizează Imreplys?

Imreplys se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat cât mai curând posibil după expunerea la doze mari de radiații, dacă persoana prezintă semne de H-ARS sau dacă analizele de laborator confirmă acest lucru.

Imreplys trebuie administrat o dată pe zi sub formă de injecție subcutanată în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului. În caz de reacții adverse severe, medicul poate fi nevoit să reducă doza sau să întrerupă tratamentul. Nivelurile globulelor sanguine ale pacientului trebuie monitorizate periodic. Tratamentul trebuie continuat până când analizele de sânge vor arăta că nivelurile de neutrofile (un tip de globule albe care combat infecțiile) s-au menținut peste nivelul minim timp de 3 zile consecutive. Pacienții și îngrijitorii lor pot administra singuri injecția cu Imreplys după ce au fost instruiți în acest sens.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imreplys, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Imreplys?

Substanța activă din Imreplys, sargramostimul, este foarte similară cu o proteină numită factor de stimulare a coloniilor de granulocite-macrofage (GM-CSF). Aceasta acționează în același mod ca GM-CSF natural în organism, ajutând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, inclusiv neutrofile, globule roșii, precum și trombocite. Prin creșterea nivelurilor acestor globule, sargramostimul contribuie la refacerea sistemului imunitar și la reducerea riscurilor de infecție și de sângerare la persoanele afectate de H-ARS.

Ce beneficii a prezentat Imreplys pe parcursul studiilor?

Expunerea oamenilor la radiații nu este etică, iar studiile după expunerea accidentală sau deliberată la doze mari de radiații nu sunt fezabile. Prin urmare, nu au putut fi efectuate studii de evaluare a eficacității Imreplys la oameni. În consecință, eficacitatea Imreplys a fost evaluată pe baza a 3 studii efectuate la peste 500 de maimuțe expuse la radiații. Când tratamentul cu Imreplys a fost inițiat în 2 zile de la expunerea la radiații, rata mortalității la maimuțele cărora li s-a administrat Imreplys s-a redus cu 18-36 de puncte procentuale față de cele cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). Studiile au arătat, de asemenea, că maimuțele cărora li s-a administrat Imreplys au prezentat o creștere a numărului de neutrofile și trombocite și o reducere a infecțiilor.

Siguranța Imreplys a fost evaluată în studii efectuate la oameni (adulți și copii). În aceste studii, Imreplys a fost administrat la persoane sănătoase, precum și la persoane cu cancer al căror tratament includea expunerea la radiații.

Care sunt riscurile asociate cu Imreplys?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imreplys, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imreplys (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) când medicamentul este administrat intravenos la pacienți cu cancer hematologic sunt febră fără infecție, diaree, vărsături, reacții cutanate, erupție cutanată, astenie, anomalii metabolice în laborator (valori anormale ale analizelor de sânge sau urină), maleză (stare generală de rău), glicemie mare (zahăr în sânge), dureri abdominale (de burtă), scădere în greutate, albumină scăzută (o proteină din sânge), prurit (mâncărime), hemoragie gastro-intestinală (sângerare la nivelul stomacului și intestinului), frisoane, faringită (dureri în gât), durere osoasă, durere toracică, hipomagnezie (niveluri mici de magneziu), hematemeză (vărsături cu sânge), artralgie (dureri articulare), anxietate și hemoragie (sângerare) oculară.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente sunt reacții de hipersensibilitate (alergice) grave, inclusiv anafilaxie, edem hemodinamic (retenție de lichide), revărsat pleural (acumulare anormală de lichid în spațiile goale sau între țesuturile corpului) și supraîncărcare cu lichid, precum și aritmii supraventriculare (un tip de bătaie anormale sau neregulate ale inimii).

De ce a fost autorizat Imreplys în UE?

La momentul autorizării, nu existau tratamente autorizate pentru H-ARS, o afecțiune care pune viața în pericol. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a identificat o importantă necesitate medicală nesatisfăcută.

Agenția a considerat că Imreplys este eficace în tratarea H-ARS, pe baza studiilor efectuate la maimuțe. Siguranța medicamentului a fost evaluată la pacienți cu afecțiuni hematologice (ale sângelui) tratați prin iradiere corporală totală. Acest lucru a fost considerat acceptabil, deoarece se preconizează că siguranța medicamentului va fi similară la persoanele cu H-ARS. Reacțiile adverse au avut o

severitate predominant ușoară până la moderată și în concordanță cu profilul de siguranță stabilit pentru alte medicamente aprobate din aceeași clasă.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imreplys sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Imreplys a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din motive etice, nu s-au putut obține informații complete despre Imreplys. Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Imreplys. Aceasta trebuie să prezinte un studiu privind eficacitatea și siguranța Imreplys în cazul în care medicamentul este utilizat la persoanele expuse la doze mari de radiații, precum și actualizări anuale ale oricăror informații noi referitoare la siguranța și eficacitatea sargramostimului. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imreplys?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imreplys, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imreplys sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imreplys sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imreplys

Mai multe informații despre Imreplys se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2025.