



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Prehľad o lieku Imreplys a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imreplys a na čo sa používa?

Imreplys je liek, ktorý sa používa na liečbu osôb všetkých vekových skupín, ktoré boli počas krátkeho obdobia vystavené vysokej hladine žiarenia, čo viedlo k poškodeniu kostnej drene a vzniku hematopoetického subsyndrómu akútneho žiarenia (H-ARS). Pacienti s H-ARS nedokážu vytvárať dostatok nových krviniek. Výsledkom je:

- nízky počet bielych krviniek, čím sa zvyšuje riziko infekcií,
- nízky počet červených krviniek, čo vedie k anémii,
- nízky počet krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), čo zvyšuje riziko krvácania.

Liek sa má používať v súlade s oficiálnymi pokynmi pre rádiologické/jadrové núdzové situácie.

Liek Imreplys obsahuje liečivo sargramostim.

Ako sa liek Imreplys používa?

Výdaj lieku Imreplys je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať čo najskôr po vystavení vysokým dávkam žiarenia, ak osoba vykazuje príznaky H-ARS, alebo ak ho potvrdzujú laboratórne testy.

Liek Imreplys sa má podávať raz denne vo forme injekcie pod kožu brucha, stehna alebo horného ramena. V prípade závažných vedľajších účinkov môže byť potrebné, aby lekár znížil dávku alebo prerušil liečbu. Hladinu krviniek pacienta je potrebné pravidelne monitorovať. Liečba má pokračovať dovtedy, kým krvné testy nepreukážu, že hladiny neutrofilov (typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii) zostali nad minimálnou hladinou 3 dni za sebou. Pacienti a opatrovatelia môžu liek Imreplys podávať injekčne sami po tom, ako boli na to zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Imreplys si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Imreplys účinkuje?

Liečivo lieku Imreplys, sargramostim, je veľmi podobné proteínu, ktorý sa nazýva faktor stimulujúci kolónie granulocytov a makrofágov (GM-CSF). Účinkuje rovnako ako prírodný GM-CSF v tele tým, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek vrátane neutrofilov, červených krviniek, ako aj krvných doštičiek. Sargramostim zvyšovaním ich hladiny pomáha obnoviť imunitný systém a znížiť riziko infekcie a krvácania u osôb postihnutých syndrómom H-ARS.

Aké prínosy lieku Imreplys boli preukázané v štúdiách?

Vystavenie ľudí žiareniu nie je etické a štúdie po náhodnom alebo zámernom vystavení vysokým dávkam žiarenia nie sú uskutočniteľné. Preto nebolo možné vykonať štúdie na posúdenie účinnosti lieku Imreplys u ľudí. Účinnosť lieku Imreplys sa preto hodnotila na základe troch štúdií, v ktorých bolo viac ako 500 opíc vystavených žiareniu. Keď sa liek Imreplys začal podávať do dvoch dní po vystavení žiareniu, miera úmrtnosti u opíc, ktorým sa podal liek Imreplys, sa znížila o 18 až 36 percentuálnych bodov v porovnaní s jedincami, ktorým sa podávalo placebo (zdanlivý liek). Miera úmrtnosti sa u opíc, ktorým sa podával liek Imreplys, znížila o 18 až 36 percentuálnych bodov. V štúdiách sa tiež preukázalo, že u opíc, ktorým sa podal liek Imreplys, sa zvýšili hladiny neutrofilov a krvných doštičiek spolu so znížením infekcií.

Bezpečnosť lieku Imreplys sa hodnotila v štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ľudia (dospelí a deti). V týchto štúdiách sa liek Imreplys podával zdravým jedincom, ako aj osobám, ktoré dostali ožarovanie tela na liečbu rakoviny.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imreplys?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imreplys a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imreplys (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ak sa podáva do žily pacientom s rakovinou krvi, sú horúčka bez infekcie, hnačka, vracanie, kožné reakcie, vyrážka, slabosť, metabolické laboratórne abnormality (abnormálne hodnoty testu krvi alebo moču), nevoľnosť (pocit celkovej nepohody), vysoká hladina glukózy (cukru v krvi), abdominálna bolesť (bolesť brucha), úbytok hmotnosti, nízka hladina albumínu (proteínu v krvi), pruritus (svrbenie), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku a črevách), zimnica, faryngitída (boľavé hrdlo), bolesť kostí, bolesť v hrudníku, hypomagneziémia (nízka hladina horčíka), hemateméza (vracanie krvi), artralgia (bolesť kĺbov), úzkosť a očná hemorágia (krvácanie očí).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie sú závažné reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) vrátane anafylaxie, hemodynamického edému (zadržiavania tekutín), efúzie (abnormálneho nahromadenia tekutiny v dutých priestoroch alebo medzi tkanivami tela) a preťaženia tekutinami a supraventrikulárne arytmie (typ abnormálneho alebo nepravidelného srdcového tepu).

Prečo bol liek Imreplys povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku nebola povolená žiadna liečba pre H-ARS, čo je život ohrozujúce ochorenie. Európska agentúra pre lieky preto identifikovala výraznú nenaplnenú liečebnú potrebu.

Na základe štúdií u opíc agentúra usúdila, že liek Imreplys je účinný pri liečbe H-ARS. Bezpečnosť lieku sa hodnotila u pacientov s hematologickými (krvnými) ochoreniami liečenými celkovým ožarovaním tela. Považovalo sa to za prijateľné, keďže sa očakáva, že jeho bezpečnosť bude podobná u osôb s H-ARS. Vedľajšie účinky boli prevažne mierne až stredne závažné a v súlade so stanoveným bezpečnostným profilom iných schválených liekov v tej istej triede.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Imreplys sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Imreplys bol povolený za „výnimočných okolností“. To znamená, že z etických dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o lieku Imreplys. Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Imreplys. Musí predložiť štúdiu o účinnosti a bezpečnosti lieku Imreplys v prípade, že sa liek používa u ľudí vystavených vysokým dávkam žiarenia, ako aj každoročné aktualizácie všetkých nových informácií týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti sargramostimu. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imreplys?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imreplys boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imreplys sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imreplys sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imreplys

Ďalšie informácie o lieku Imreplys sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025