



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Pregled zdravila Imreplys in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imreplys in za kaj se uporablja?

Imreplys je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje ljudi vseh starosti, ki so bili za kratek čas izpostavljeni visokim ravnom sevanja, kar povzroča poškodbe kostnega mozga in razvoj hematopoetskega poudsindroma akutnega sevanja (H-ARS). Bolniki s H-ARS ne morejo proizvesti dovolj novih krvnih celic. Temu sledi:

- nizko število belih krvnih celic, kar povečuje tveganje za okužbe;
- nizko število rdečih krvnih celic, kar povzroča anemijo;
- nizko število število trombocitov (sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar poveča tveganje za krvavitve.

Zdravilo je treba uporabljati v skladu z uradnimi radiološkimi ali jedrskimi priporočili za izredne razmere.

Zdravilo Imreplys vsebuje učinkovino sargramostim.

Kako se zdravilo Imreplys uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imreplys je le na recept. Zdravljenje je treba začeti čim prej po izpostavljenosti velikim odmerkom sevanja, če posameznik kaže znake H-ARS ali če to potrjujejo laboratorijske preiskave.

Zdravilo Imreplys se daje enkrat na dan z injiciranjem v podkožje trebuha, stegna ali nadlakti. V primeru hudih neželenih učinkov bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje. Ravni bolnikovih krvnih celic je treba redno spremljati. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler krvne preiskave ne pokažejo, da so ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) tri dni zapored ostale nad najnižjo ravno. Bolniki si lahko zdravilo Imreplys injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imreplys glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Imreplys deluje?

Učinkovina v zdravilu Imreplys, sargramostim, je zelo podobna beljakovini, imenovani granulocitno-makrofagne kolonije stimulirajoči faktor (GM-CSF). Deluje enako kot naravni GM-CSF v telesu, saj spodbuja kostni mozeg k tvorbi več belih krvnih celic, vključno z nevtrofilci, rdečimi krvnimi celicami in trombociti. Sargramostim s povečanjem njihovih ravni pomaga obnoviti imunski sistem ter zmanjšati tveganje za okužbo in krvavitev pri ljudeh, ki jih je prizadel H-ARS.

Kakšne koristi zdravila Imreplys so se pokazale v študijah?

Izpostavljanje ljudi sevanju ni etično in študije po naključni ali namerni izpostavljenosti velikim odmerkom sevanja niso izvedljive. Študij za oceno učinkovitosti zdravila Imreplys pri ljudeh zato ni bilo mogoče izvesti. Učinkovitost zdravila Imreplys so ocenili na podlagi treh študij pri več kot 500 opicah, ki so bile izpostavljene sevanju. Ko so zdravilo Imreplys uvedli v dveh dneh po tem, ko so bile opice izpostavljene sevanju, se je stopnja pogina pri tistih, ki so prejemale zdravilo Imreplys, zmanjšala za 18 do 36 odstotnih točk v primerjavi s tistimi, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine). Študije so pokazale tudi, da so se pri opicah, ki so prejemale zdravilo Imreplys, ravni nevtrofilcev in trombocitov povečale, hkrati pa so se zmanjšale okužbe.

Varnost zdravila Imreplys so ocenjevali v študijah, v katerih so sodelovali ljudje (odrasli in otroci). V teh študijah so zdravilo Imreplys dajali zdravim posameznikom in ljudem, ki so se zdravili z obsevanjem telesa, kot je zdravljenje raka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imreplys?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imreplys glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imreplys (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), kadar se daje v veno bolnikom s krvnim rakom, vključujejo povišano telesno temperaturo brez okužbe, drisko, bruhanje, kožne reakcije, izpuščaj, oslabelost, presnovne laboratorijske nepravilnosti (nenormalne vrednosti krvnih ali urinskih preiskav), splošno slabo počutje, visoke ravni glukoze (sladkorja v krvi), bolečine v trebuhu, zmanjšanje telesne mase, nizke ravni albumina (beljakovine v krvi), pruritis (srbenje), gastrointestinalno krvavitev (krvavitev v želodcu in črevesju), mrzlico, faringitis (vneto žrelo), bolečine v kosteh, bolečine v prsnem košu, hipomagneziemijo (nizke ravni magnezija), hematomezo (bruhanje krvi), artralgiijo (bolečine v sklepih), tesnobo in očesne krvavitve.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki so hude preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno z anafilaksijo, hemodinamskim edemom (zastajanjem tekočine), izlivi (nenormalno zbiranje tekočine v votlih prostorih ali med tkivi telesa) in preobremenitvijo s tekočino, ter supraventrikularne aritmije (vrsta nenormalnega ali nerednega srčnega utripa).

Zakaj je bilo Imreplys odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom ni bilo odobrenih nobenih zdravil za zdravljenje H-ARS, ki je smrtno nevarno stanje. Evropska agencija za zdravila je zato ugotovila, da obstaja velika neizpolnjena zdravstvena potreba.

Agencija je na podlagi študij pri opicah menila, da je zdravilo Imreplys učinkovito pri zdravljenju H-ARS. Varnost zdravila so ocenili pri bolnikih s hematološkimi (krvnimi) boleznimi, zdravljenimi s popolnim obsevanjem telesa. To je bilo ocenjeno kot sprejemljivo, saj se pričakuje, da bo njegova varnost pri ljudeh s H-ARS podobna. Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni in skladni z ugotovljenim varnostnim profilom drugih odobrenih zdravil iz istega razreda.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Imreplys večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Imreplys je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. Iz etičnih razlogov namreč ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu. Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Imreplys. Predložiti mora študijo o učinkovitosti in varnosti zdravila Imreplys, če se zdravilo uporablja pri ljudeh, izpostavljenih velikim odmerkom sevanja, ter letne posodobitve o vseh novih informacijah o varnosti in učinkovitosti sargramostima. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imreplys?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imreplys upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imreplys stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imreplys, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imreplys

Nadaljnje informacije za zdravilo Imreplys so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2025.