



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imreplys (*sargramostim*)

Sammanfattning av Imreplys och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imreplys och vad används det för?

Imreplys är ett läkemedel som används för att behandla personer i alla åldrar som har utsatts för höga strålningsnivåer under en kort period, vilket kan leda till benmärgsskador och utveckling av hematopoetiskt akut strålningssyndrom (Haematopoietic Acute Radiation Syndrome, H-ARS). Patienter med H-ARS producerar inte tillräckligt med nya blodkroppar. Detta leder till följande:

- Lågt antal vita blodkroppar, vilket ökar risken för infektioner.
- Lågt antal röda blodkroppar, vilket leder till anemi.
- Lågt antal blodplättar (komponenter som hjälper blodet att koagulera), vilket ökar risken för blödning.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer för radiologiska eller nukleära nödsituationer.

Imreplys innehåller den aktiva substansen sargramostim.

Hur används Imreplys?

Imreplys är receptbelagt. Behandlingen ska inledas så snart som möjligt efter exponering för höga strålningsdoser om patienten visar tecken på H-ARS eller om laboratorietester bekräftar detta.

Imreplys ska ges en gång om dagen som en subkutan injektion i buk, lår eller överarm. Vid allvarliga biverkningar kan läkaren behöva minska dosen eller avbryta behandlingen. Patientens blodcellsnivåer måste övervakas regelbundet. Behandlingen ska fortsätta tills blodprov visar att nivåerna av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner) har legat över en miniminivå minst tre dagar i följd. Patienter och vårdare kan själva injicera Imreplys efter instruktion.

För mer information om hur du använder Imreplys, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imreplys?

Den aktiva substansen i Imreplys, sargramostim, är mycket lik proteinet granulocyt-makrofagkolonistimulerande faktor (GM-CSF). Det verkar på samma sätt som naturligt GM-CSF i

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kroppen genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, däribland neutrofiler, röda blodkroppar och blodplättar. Genom att höja nivåerna bidrar sargramostim till att återställa immunsystemet och minska risken för infektion och blödning hos personer som drabbats av H-ARS.

Vilka fördelar med Imreplys har visats i studierna?

Att utsätta människor för strålning är oetiskt, och att genomföra studier efter avsiktlig eller oavsiktlig exponering för höga stråldoser är inte genomförbart. Därför har inga studier för att bedöma Imreplys effekt hos människor utförts. Imreplys effektivitet utvärderades därför på grundval av tre studier på över 500 apor som exponerats för strålning. När Imreplys påbörjades inom två dagar efter att de utsatts för strålning minskade antalet dödsfall hos apor som fick Imreplys med mellan 18 och 36 procentenheter jämfört med de som fick placebo (overksam behandling). Studierna visade också att de apor som fick Imreplys hade en ökad nivå av neutrofiler och trombocyter samt minskade infektioner.

Imreplys säkerhet utvärderades genom studier på människor (vuxna och barn). I dessa studier gavs Imreplys till friska personer samt till personer som hade fått strålningsbehandling mot cancer.

Vilka är riskerna med Imreplys?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imreplys finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imreplys (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) när läkemedlet ges intravenöst till patienter med blodcancer är feber utan infektion, diarré, kräkningar, hudreaktioner, utslag, svaghet, metabola laboratorieavvikelser (onormala blod- eller urinprovvärden), allmän sjukdomskänsla, höga blodsockernivåer, buksmärta, viktnedgång, låga albuminnivåer (ett blodprotein), klåda, gastrointestinal blödning (blödning i mage och tarm), frossa, faryngit (halsont), skelettsmärta, bröstsmärta, hypomagnesemi (låga magnesiumnivåer), hematemes (blodkräkningar), artralgi (ledsmärta), ångest och ögonblödning.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste är allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), inklusive anafylaxi, hemodynamiskt ödem (vätskeretention), vätskeutgjutning (onormala samlingar av vätska i ihåliga utrymmen eller mellan vävnader i kroppen) och vätskeöverbelastning samt supraventrikulära arytmier (en typ av oregelbundna hjärtslag eller hjärtrubbningar).

Varför är Imreplys godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det inga godkända behandlingar för H-ARS, vilket är ett livshotande tillstånd. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) såg därför att det förelåg ett stort medicinskt behov.

Myndigheten bedömde att Imreplys är effektivt vid behandling av H-ARS, baserat på studier på apor. Läkemedlets säkerhet utvärderades hos patienter med hematologiska (blod-)sjukdomar som behandlades med helkroppsbestrålning. Detta ansågs godtagbart eftersom dess säkerhet förväntas vara likvärdig hos personer med H-ARS. Biverkningarna var främst lindriga till måttliga och överensstämde med den fastställda säkerhetsprofilen för andra godkända läkemedel i samma klass.

EMA fann därför att fördelarna med Imreplys är större än riskerna och att Imreplys kan godkännas för försäljning i EU.

Imreplys har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Imreplys av etiska skäl. Företaget måste lämna in ytterligare data om Imreplys. Företaget måste lämna in en studie om Imreplys verkan och säkerhet om läkemedlet ges till personer som exponeras för höga doser av strålning samt årliga uppdateringar

av all ny information om säkerheten och effekten hos sargramostim. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imreplys?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör iaktta för säker och effektiv användning av Imreplys har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imreplys kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som rapporteras för Imreplys utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Imreplys

Mer information om Imreplys finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imreplys.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.