



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/465284/2015  
EMA/H/C/000704

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Increlex

mecasermin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Increlex. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Increlex.

### Какво представлява Increlex?

Increlex е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество мекарзермин (*mecasermin*).

### За какво се използва Increlex?

Increlex се използва за дългосрочно лечение на пациенти на възраст от две до 18 години, които са с нисък за тяхната възраст ръст поради състояние, известно като тежък първичен дефицит на хормона инсулиноподобен растежен фактор<sup>1</sup>. Пациентите с това заболяване имат ниски нива на хормона инсулиноподобен растежен фактор-1 или IGF-1, необходим за нормалния растеж.

Тъй като броят на пациентите с първичен дефицит на IGF-1 е малък, болестта се счита за „рядка“ и Increlex е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 22 май 2006 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Increlex?

Лечението с Increlex трябва да бъде наблюдавано от лекари с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с нарушение в растежа.

Препоръчителната начална доза е 0,04 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно. Дозата трябва да се определи за всеки пациент според бързината на растежа и нежеланите лекарствени реакции. Максималната доза е 0,12 mg на килограм два пъти дневно. Increlex се прилага чрез



подкожно инжектиране, а мястото на инжектиране трябва да се сменя при всяка инжекция. При никакви обстоятелства не трябва да се инжектира интравенозно. Инжекцията трябва да се постави малко преди или след хранене или закуска. Ако пациентът не може да приема храна по някаква причина, лечението трябва да бъде спряно. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта.

## **Как действа Increlex?**

Активното вещество в Increlex, мекасермин, е копие на човешкия хормон IGF-1. IGF-1 е много важен за определяне на ръста на детето. Той стимулира деленето и растежа на клетките, както и способността им да усвояват хранителни вещества, подпомагащи растежа на телесната тъкан. Increlex действа по същия начин като естествения IGF-1, замествайки липсващия хормон и помагайки на детето да наддава на ръст.

## **Как е проучен Increlex?**

Increlex е проучен в пет проучвания, обхващащи общо 76 деца на възраст между една и 15 години с остър първичен дефицит на IGF-1, като девет от тях са получили друг тип рекомбинант на IGF-1, преди да участват в проучванията. Тъй като заболяването е рядко, много от децата са били включени в повече от едно проучване. В едно от проучванията Increlex е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при осем пациенти, но в останалите Increlex не е сравнен с други лечения. Проучванията са продължили между 15 месеца и осем години, а основната мярка за ефективност е скоростта на растежа.

## **Какви ползи от Increlex са установени в проучванията?**

Increlex води до ускоряване на скоростта на растежа. При съвместно разглеждане на резултатите от всички проучвания средната скорост на растеж е 2,8 см годишно преди лечението. Тя се увеличава на 8,0 см през първата година на лечението и 5,8 см през втората. Скоростта на растеж се стабилизира на около 4,7 см годишно от четвъртата година на лечение.

В някои от проучванията са включени и деца с дефекти в гена за хормона на растежа (GH), които са развили антитела срещу GH. Фирмата кандидатства за разрешение за употреба на Increlex при тези деца, но оттегля заявлението си след края на оценката на лекарствения продукт, тъй като това заболяване не е изброено в определението за „лекарство сирак“.

## **Какви са рисковете, свързани с Increlex?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Increlex (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, хипогликемия (ниски нива на кръвна захар), повръщане (позиви за повръщане), хипертрофия на мястото на инжектиране (подутини на мястото на инжектиране) и отит (инфекция) на средното ухо.

Increlex не трябва да се използва при пациенти, които имат или при които има съмнения за активна неоплазия (абнормен клетъчен растеж). При развитие на неоплазия лечението с Increlex трябва да бъде спряно. Increlex не трябва да се прилага при недоносени бебета или новородени. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Increlex, вижте листовката.

## **Защо Increlex е разрешен за употреба?**

CHMP решава, че ползите от Increlex са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Increlex е разрешен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че тъй като заболяването е рядко, не е възможно да се получи пълна информация за Increlex. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

## **Каква информация се очаква да бъде получена за Increlex?**

Фирмата производител на Increlex ще проведе дългосрочно проучване за безопасността на лекарствения продукт в случаите, когато лечението е започнато при малки деца и продължава до юношеска възраст.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Increlex?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Increlex се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Increlex, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага Increlex (на пазара), ще предостави информационни пакети за лекари и за пациенти, обясняващи как се използва лекарството и нежеланите лекарствени реакции. Фирмата ще предостави също калкулатори за дозировка в помощ на лекарите и пациентите (или на тези, които се грижат за тях) за определяне на подходящата доза.

## **Допълнителна информация за Increlex:**

На 3 август 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Increlex, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Increlex може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Increlex прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Increlex може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2015.