



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Increlex

mecaserminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Increlex. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Increlex.

## Co je Increlex?

Increlex je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku mekasermin.

## K čemu se přípravek Increlex používá?

Přípravek Increlex se používá k dlouhodobé léčbě pacientů ve věku od 2 do 18 let, kteří na svůj věk dosahují menšího vzrůstu z důvodu onemocnění s názvem „závažná primární deficiencie inzulínu podobného růstového faktoru 1“. Pacienti s tímto onemocněním vykazují nízké hladiny hormonu nazývaného inzulínu podobný růstový faktor 1 (IGF-1), který je nebytný pro normální růst.

Jelikož počet pacientů s primární deficiencí IGF-1 je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Increlex byl dne 22. května 2006 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Increlex používá?

Léčba přípravkem Increlex by měla probíhat pod dohledem lékařů se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou pacientů s poruchami růstu.

Doporučená počáteční dávka je 0,04 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Dávka by měla být přizpůsobena každému pacientovi s ohledem na rychlost jeho růstu a pozorované nežádoucí účinky. Maximální dávka je 0,12 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Přípravek Increlex



se podává injekcí pod kůži, přičemž místo vpichu by mělo být pokaždé změněno. Přípravek by nikdy neměl být podán do žíly. Injekce by se měla aplikovat krátce před hlavním jídlem nebo svačinou nebo po nich. Léčba by měla být přerušena v případě, že pacient z nějakého důvodu nemůže přijímat potravu. Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

## **Jak přípravek Increlex působí?**

Léčivá látka v přípravku Increlex, mekasermin, je kopie hormonu IGF-1. IGF-1 je velmi důležitý faktor ovlivňující, jak vysoké dítě bude. Jeho vliv spočívá ve stimulaci buněk k dělení a růstu a k absorbování živin, čímž podporuje růst tělesných tkání. Přípravek Increlex působí stejným způsobem jako přirozený IGF-1, čímž nahrazuje chybějící hormon a napomáhá růstu dítěte.

## **Jak byl přípravek Increlex zkoumán?**

Přípravek Increlex byl zkoumán v pěti studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 76 dětí ve věku od 1 do 15 let trpících závažnou primární deficiencí IGF-1, přičemž 9 z nich bylo před zařazením do těchto studií léčeno jiným typem rekombinantního IGF-1. Jelikož se jedná o zřídka se vyskytující onemocnění, byla řada dětí zařazena do více než jedné studie. Jedna studie srovnávala přípravek Increlex s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 8 pacientů, ostatní studie však účinky přípravku Increlex s jinou léčbou nesrovnávaly. Délka trvání studií se pohybovala od 15 měsíců do 8 let a hlavním měřítkem účinnosti byla rychlost tělesného růstu.

## **Jaký přínos přípravku Increlex byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Increlex urychloval růst pacientů. Při souhrnném hodnocení výsledků studií činila průměrná rychlost růstu před léčbou 2,8 cm za rok. V prvním roce léčby se tento ukazatel zvýšil na 8,0 cm a v roce druhém na 5,8 cm. Od čtvrtého roku léčby se rychlost růstu ustálila na přibližně 4,7 cm za rok.

Do některých z těchto studií byly rovněž zařazeny děti, které trpěly poruchami genu růstového hormonu a u kterých se proti růstovému hormonu vytvořily protilátky. Společnost požádala o registraci pro použití přípravku Increlex rovněž u těchto dětí, svou žádost však po ukončení hodnocení léčivého přípravku stáhla, neboť toto onemocnění není uvedeno mezi onemocněními s označením „vzácné“.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Increlex?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Increlex (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi), zvracení, hypertrofie (boule) v místě vpichu injekce a otitis media (zánět středního ucha).

Přípravek Increlex nesmějí užívat pacienti trpící aktivním nádorovým onemocněním (abnormálním růstem buněk) ani osoby, u nichž je na toto onemocnění podezření. Pokud dojde ke zhoubnému bujení, léčba přípravkem Increlex by měla být ukončena. Přípravek Increlex nesmí být podáván předčasně narozeným dětem ani novorozencům. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Increlex je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Increlex schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Increlex převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Increlex byl registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Increlex získat úplné informace. Evropská

agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Increlex nebyly dosud předloženy?**

Výrobce přípravku Increlex provede dlouhodobou studii zaměřenou na bezpečnost tohoto přípravku v případě, že je léčba zahájena v raném věku dítěte a pokračuje do dospělosti.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Increlex?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Increlex byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Increlex zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Increlex navíc poskytne lékařům a pacientům informační balíčky objasňující, jak se tento léčivý přípravek používá a jaké má nežádoucí účinky. Dodá také pomůcky na výpočet dávky, které lékařům a pacientům (nebo jejich ošetřujícím osobám) pomohou stanovit správnou dávku.

## **Další informace o přípravku Increlex**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Increlex platné v celé Evropské unii dne 3. srpna 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Increlex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Increlex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Increlex vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2015.