



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Increlex

mecasermin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Increlex. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Increlex skal anvendes.

Hvad er Increlex?

Increlex er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof mecasermin.

Hvad anvendes Increlex til?

Increlex anvendes til langtidsbehandling af patienter i alderen 2 til 18 år, som er lave i forhold til deres alder på grund af en tilstand kaldet "svær primær insulinlignende væksthormon-1 mangel". Patienter med denne tilstand har lavt niveau af hormonet insulinlignende væksthormon-1 eller IGF-1, der er nødvendigt for normal vækst.

Da antallet af patienter med primær IGF-1-mangel er lavt, anses sygdommen for at være "sjælden", og Increlex blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 22. maj 2006.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Increlex?

Behandlingen med Increlex bør overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af patienter med vækstforstyrrelser.

Den anbefalede startdosis er 0,04 mg pr. kilogram legemsvægt to gange dagligt. Dosis bør tilpasses den enkelte patient afhængigt af væksthastighed og bivirkninger. Den maksimale dosis er 0,12 mg pr. kilogram to gange dagligt. Increlex gives ved injektion under huden, og der bør vælges et nyt sted til hver injektion. Det bør aldrig gives i en vene. Injektionen bør finde sted kort før eller efter et måltid



eller mellemmåltid. Behandlingen bør afbrydes, hvis patienten ikke kan spise, uanset årsagen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker Increlex?

Det aktive stof i Increlex, mecasermin, er en kopi af hormonet IGF-1. IGF-1 har meget stor betydning for, hvor stort barnet bliver af vækst. Denne virkning skyldes, at hormonet får cellerne til at dele sig og vokse og optage næringsstoffer, så væksten af kroppens væv fremmes. Increlex virker på samme måde som naturligt IGF-1, idet det erstatter det manglende hormon og fremmer barnets vækst.

Hvordan blev Increlex undersøgt?

Increlex blev undersøgt i fem undersøgelser, som omfattede i alt 76 børn i alderen 1 til 15 år med svær primær IGF-1-mangel, hvoraf ni havde fået en anden type rekombinant IGF-1, inden de deltog i disse undersøgelser. Da sygdommen er sjælden, deltog mange af børnene i flere end én af undersøgelserne. I den ene undersøgelse blev Increlex sammenlignet med placebo (en virklingsløs behandling) hos otte patienter, men i de øvrige blev Increlex ikke sammenlignet med nogen anden behandling. Undersøgelserne varede mellem 15 måneder og otte år, og det primære effektmål var væksthastigheden.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Increlex?

Increlex fik væksthastigheden til at stige. Når resultaterne af alle undersøgelserne lægges sammen, var den gennemsnitlige væksthastighed 2,8 cm om året inden behandlingen. I det første behandlingsår var væksthastigheden 8,0 cm, i det andet 5,8 cm. Fra og med det fjerde behandlingsår stabiliserede væksthastigheden sig på ca. 4,7 cm om året.

Nogle af undersøgelserne omfattede også børn, der havde fejl i væksthormongenet (GH), og som havde udviklet antistoffer mod GH. Virksomheden ansøgte om godkendelse af Increlex til behandling af sådanne børn, men trak efter vurderingen af lægemidlet ansøgningen tilbage, da denne sygdom ikke er opført i fortegnelsen over lægemidler udpeget til sjældne sygdomme.

Hvilken risiko er der forbundet med Increlex?

De hyppigste bivirkninger ved Increlex (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, hypoglycæmi (lavt blodsukkerindhold), opkastninger, hævelse på injektionsstedet og otitis media (akut mellemørebetændelse).

Increlex må desuden ikke anvendes hos patienter, der har eller menes at have aktiv neoplasi (abnorm cellevekst). Hvis en patient får neoplasi, bør behandlingen med Increlex standses. Increlex må ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn eller nyfødte. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Increlex fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Increlex godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Increlex opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Increlex er blevet godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at sygdommen er så sjælden, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Increlex. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Increlex?

Virksomheden, der fremstiller Increlex, skal udføre en langtidsundersøgelse af lægemidlets sikkerhed, når behandlingen indledes hos små børn og fortsætter ind i voksenalderen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Increlex?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Increlex anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Increlex, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Ydermere skal virksomheden, der fremstiller Increlex, udlevere informationspakker til læger og patienter, hvori det forklares, hvordan lægemidlet anvendes, og hvilke bivirkninger det har. Virksomheden udleverer desuden dosiskalkulatorer for at gøre det lettere for læger og patienter (eller deres omsorgsgivere) at beregne den korrekte dosis.

Andre oplysninger om Increlex:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Increlex den 3. august 2007.

Den fuldstændige EPAR for Increlex findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Increlex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Increlex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2015.