



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Increlex

Mecasermin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Increlex. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Increlex zu gelangen.

Was ist Increlex?

Increlex ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Mecasermin enthält.

Wofür wird Increlex angewendet?

Increlex wird zur Langzeitbehandlung von bei Patienten zwischen zwei und 18 Jahren angewendet, die aufgrund einer Erkrankung namens „schwerer primärer Mangel an Insulin-like Growth Factor-1“ zu klein für ihr Alter sind. Patienten mit dieser Erkrankung haben einen niedrigen Spiegel des Hormons Insulin-like Growth Factor-1 (oder IGF-1), das für ein normales Wachstum notwendig ist.

Da es nur wenige Patienten mit primärem Mangel an Insulin-like Growth Factor-1 gibt, gilt die Krankheit als selten, und Increlex wurde am 22. Mai 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Increlex angewendet?

Die Behandlung mit Increlex sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumsstörungen besitzt.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich je 0,04 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die Dosis muss für jeden Patienten individuell bestimmt werden und richtet sich nach der Wachstumsgeschwindigkeit und den Nebenwirkungen. Die Höchstdosis beträgt zweimal täglich 0,12 mg



pro Kilogramm Körpergewicht. Increlex wird als Injektion unter die Haut gespritzt, wobei die Einstichstelle jedes Mal gewechselt werden sollte. Es darf auf keinen Fall in eine Vene injiziert werden. Die Injektion muss kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss erfolgen. Sofern der Patient aus irgendeinem Grund keine Nahrung zu sich nehmen kann, ist die Behandlung zu unterbrechen. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Increlex?

Der Wirkstoff in Increlex, Mecasermin, ist eine Kopie des Hormons IGF-1. IGF-1 spielt eine wichtige Rolle für die letztendliche Körpergröße eines Kindes. Das Hormon regt Zellen zur Teilung und zum Wachstum an, wobei sie Nährstoffe aufnehmen, die das Wachstum des Körpergewebes unterstützen. Increlex wirkt auf dieselbe Weise wie körpereigenes IGF-1, indem es das fehlende Hormon ersetzt und das Längenwachstum des Kindes dadurch unterstützt.

Wie wurde Increlex untersucht?

Increlex wurde in fünf Studien mit insgesamt 76 Kindern im Alter von einem bis 15 Jahren mit schwerem primären IGF-1-Mangel untersucht, von denen neun bereits vor der Teilnahme an diesen Studien schon eine andere Art von rekombinantem IGF-1 erhalten hatten. Da die Krankheit selten ist, nahmen viele der Kinder an mehr als einer dieser Studien teil. In einer Studie wurde Increlex bei acht Patienten mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen, in den anderen Studien dagegen wurde Increlex nicht mit anderen Behandlungen verglichen. Die Studien dauerten zwischen 15 Monaten und acht Jahren. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Wachstumsgeschwindigkeit.

Welchen Nutzen hat Increlex in diesen Studien gezeigt?

Increlex erhöhte die Wachstumsgeschwindigkeit. Betrachtet man die Ergebnisse der Studien zusammen, ergab sich vor der Behandlung eine durchschnittliche Wachstumsrate von 2,8 cm pro Jahr. Diese erhöhte sich auf 8,0 cm im ersten und 5,8 cm im zweiten Behandlungsjahr. Ab dem vierten Behandlungsjahr stabilisierte sich die Wachstumsrate auf rund 4,7 cm pro Jahr.

An einigen Studien nahmen auch Kinder teil, die einen Defekt im Gen für das Wachstumshormon aufwiesen und die Antikörper (Hemmer) gegen das Wachstumshormon entwickelt hatten. Der Hersteller beantragte eine Genehmigung zur Anwendung von Increlex bei diesen Kindern, zog seinen Antrag nach Abschluss der Beurteilung des Arzneimittels jedoch zurück, da diese Krankheit nicht in der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden aufgeführt ist.

Welches Risiko ist mit Increlex verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Increlex (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), Erbrechen, Hypertrophie (Knotenbildung an der Einstichstelle) und Otitis media (Mittelohrinfektion).

Increlex darf nicht bei Patienten mit aktiver Neoplasie (abnormes Zellwachstum) oder bei Verdacht auf Neoplasie angewendet werden. Die Behandlung mit Increlex muss eingestellt werden, wenn sich Anzeichen einer Neoplasie entwickeln. Increlex darf nicht bei Früh- oder Neugeborenen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Increlex berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Increlex zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Increlex gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Increlex wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit bisher nicht möglich war, umfassende Informationen über Increlex zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Increlex noch erwartet?

Der Hersteller von Increlex wird Langzeitstudien zur Bewertung der Sicherheit des Arzneimittels durchführen, wenn die Behandlung bei jungen Kindern beginnt und bis ins Erwachsenenalter fortgesetzt wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Increlex ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Increlex so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Increlex aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Der Hersteller von Increlex wird darüber hinaus Informationspakete für Ärzte und Patienten bereitstellen, in denen die Anwendung des Arzneimittels und seine Nebenwirkungen erläutert werden. Außerdem wird der Hersteller Dosisrechner bereitstellen, mit denen Ärzte und Patienten (oder deren Betreuungspersonen) die richtige Dosis leichter ermitteln können.

Weitere Informationen über Increlex

Am 3. August 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Increlex in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Increlex finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Increlex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Increlex finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2015 aktualisiert.