



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Increlex

μεκασερμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Increlex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Increlex.

Τι είναι το Increlex;

Το Increlex είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία μεκασερμίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Increlex;

Το Increlex χορηγείται στη μακροχρόνια θεραπεία ασθενών ηλικίας δύο έως 18 ετών, οι οποίοι έχουν χαμηλό ανάστημα για την ηλικία τους λόγω μιας πάθησης που είναι γνωστή ως «σοβαρή πρωτοπαθής ανεπάρκεια του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα 1». Οι ασθενείς με την εν λόγω πάθηση έχουν χαμηλά επίπεδα της ορμόνης ινσουλινοειδής αυξητικός παράγοντας 1 ή IGF-1, η οποία είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με πρωτοπαθή ανεπάρκεια IGF-1 και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Increlex χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 22 Μαΐου 2006.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Increlex;

Η επίβλεψη της θεραπείας με Increlex πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς πεπειραμένους στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με αναπτυξιακές διαταραχές.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,04 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται για κάθε ασθενή, ανάλογα με την ταχύτητα της ανάπτυξής του και τις



ανεπιθύμητες ενέργειες. Η μέγιστη δόση είναι 0,12 mg ανά χιλιόγραμμο δύο φορές την ημέρα. Το Increlex χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα. Το σημείο της ένεσης πρέπει να είναι διαφορετικό κάθε φορά. Η ένεση δεν πρέπει ποτέ να είναι ενδοφλέβια και πρέπει να πραγματοποιείται λίγο πριν ή μετά από γεύμα ή μικρογεύμα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν για οποιονδήποτε λόγο ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει τροφή. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Increlex;

Η δραστική ουσία του Increlex, η μεκασερμίνη, είναι αντίγραφο της ανθρώπινης ορμόνης IGF-1. Η IGF 1 διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον καθορισμό του ύψους ενός παιδιού. Αυτό συμβαίνει επειδή διεγείρει τη διαίρεση και την αύξηση των κυττάρων και την απορρόφηση θρεπτικών συστατικών από αυτά, ενισχύοντας την ανάπτυξη των ιστών του οργανισμού. Το Increlex δρα ακριβώς όπως ο φυσικός IGF1, αντικαθιστώντας την ορμόνη που λείπει, συμβάλλοντας στην αύξηση του ύψους των παιδιών.

Ποιες μελέτες έχουν εκπονηθεί για το Increlex;

Το Increlex εξετάστηκε σε πέντε μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 76 παιδιά ηλικίας ενός έως 15 ετών με σοβαρής μορφής πρωτοπαθή ανεπάρκεια IGF-1, εννέα από τα οποία είχαν λάβει άλλον τύπο ανασυνδυασμένου IGF-1 πριν ενταχθούν στις συγκεκριμένες μελέτες. Επειδή η ασθένεια είναι σπάνια, πολλά από τα παιδιά συμμετείχαν σε περισσότερες από μία εκ των μελετών. Στη μία μελέτη συγκρίθηκε το Increlex με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε οχτώ ασθενείς, ενώ στις υπόλοιπες το Increlex δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες. Οι μελέτες διήρκεσαν από 15 μήνες έως 8 έτη και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ταχύτητα της ανάπτυξης.

Ποιο είναι το όφελος του Increlex σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Increlex αύξησε την ταχύτητα της ανάπτυξης. Η συνολική εξέταση των αποτελεσμάτων των μελετών έδειξε ότι ο μέσος ρυθμός ανάπτυξης ήταν 2,8 cm ανά έτος πριν από τη θεραπεία. Ο ρυθμός αυτός αυξήθηκε στα 8.0 cm κατά το πρώτο έτος της θεραπείας και στα 5.8 cm κατά το δεύτερο έτος της θεραπείας. Ο ρυθμός ανάπτυξης σταθεροποιήθηκε στα 4,7 cm περίπου ανά έτος από το τέταρτο έτος της θεραπείας.

Σε ορισμένες μελέτες συμμετείχαν επίσης παιδιά που παρουσίαζαν ελαττωματικά γονίδια για την αυξητική ορμόνη (GH) και που είχαν αναπτύξει αντισώματα κατά της εν λόγω ορμόνης. Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για έγκριση της χορήγησης Increlex σε παιδιά αυτής της κατηγορίας, αλλά την απέσυρε μετά την τελική αξιολόγηση του φαρμάκου, διότι η συγκεκριμένη ασθένεια δεν καλύπτεται από τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου ως «ορφανού».

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Increlex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Increlex (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), έμετος, υπερτροφία στο σημείο της ένεσης (εξογκώματα στο σημείο της ένεσης) και μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του μέσου ωτός).

Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή πιθανολογείται ότι έχουν ενεργό νεοπλασία (μη φυσιολογική ανάπτυξη των κυττάρων). Η θεραπεία με Increlex πρέπει να διακόπτεται εάν αναπτυχθεί νεοπλασία. Το Increlex δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή σε νεογνά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Increlex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Increlex;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Increlex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Increlex εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Increlex. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα διαθέσιμη πληροφορία και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποιες πληροφορίες αναμένονται ακόμη για το Increlex;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Increlex θα διεξαγάγει μακροχρόνια μελέτη για να εξετάσει την ασφάλεια του φαρμάκου όταν η θεραπεία ξεκινά σε μικρά παιδιά και συνεχίζεται έως την ενηλικίωση.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invega;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Increlex χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Increlex συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Increlex θα παράσχει ενημερωτικό υλικό σε γιατρούς και ασθενείς, επεξηγώντας τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου και τις ανεπιθύμητες ενέργειές του. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης δοσομετρητές που θα βοηθούν γιατρούς και ασθενείς (ή τους φροντιστές τους) να υπολογίζουν την κατάλληλη δόση.

Λοιπές πληροφορίες για το Increlex

Στις 3 Αυγούστου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Increlex.

Η πλήρης EPAR του Increlex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Increlex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Increlex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2015.