



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Increlex

mekasermiin

See on ravimi Increlex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Increlex?

Increlex on süstelahus, mis sisaldab toimeainena mekasermiini.

Milleks Increlexi kasutatakse?

Increlexi kasutatakse nende 2–18-aastaste patsientide kasvuhäire pikaajaliseks raviks, kes on oma vanuse kohta lühikesed, mida põhjustab insuliinisarnase kasvuteguri I (IGF-1) raske primaarne puudulikkus. Selle haigusega patsientidel on normaalseks kasvuks vajaliku hormooni, insuliinisarnase kasvuteguri I (IGF-1) vähesus.

Et primaarse IGF-1 puudulikkusega patsiente on vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Increlex 22. mail 2006 harvikravimiks.

Increlex on retseptiravim.

Kuidas Increlexi kasutatakse?

Ravi Increlexiga peab toimuma kasvuhäiretega patsientide diagnoosimises ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Soovituslik algannus on 0,04 mg kehamassi kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas. Annust tuleb patsiendile individuaalselt kohandada olenevalt kasvu kiirusest ja kõrvalnähtudest. Suurim annus on 0,12 mg kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas. Increlexi manustatakse nahaaluse süstina ja iga süste tuleb teha uude kohta. Ravimit ei tohi süstida veeni. Süstida tuleb vahetult enne või pärast sööki



või oodet. Kui patsient ei saa mingil põhjusel süüa, tuleb ravi katkestada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kuidas Increlex toimib?

Increlexi toimeaine mekasermiin on hormooni IGF-1 tehisteisend. IGF-1 määrab suuresti ära selle, kui pikaks laps kasvab. Nimelt stimuleerib see hormoon rakkude jagunemist ja kasvu ning toitainete omastamist, toetades kehakudede kasvu. Increlex toimib samal viisil kui looduslik IGF-1, asendades puuduvat hormooni ja aidates lapsel kasvada pikemaks.

Kuidas Increlexi uuriti?

Increlexi kasutamist uuriti viies uuringus, milles osales kokku 76 raske primaarse IGF-1 puudulikkusega 1–15-aastast last, kellest üheksa olid saanud enne uuringutes osalemist teistsugust rekombinantset IGF-1. Et haigus on haruldane, osalesid paljud lapsed mitmes uuringus. Ühes uuringus võrreldi Increlexi kasutamist platseeboga (näiv ravim) kaheksal patsiendil, kuid teistes uuringutes Increlexi muude ravimitega ei võrreldud. Uuringute kestus oli 15 kuud kuni 8 aastat ja efektiivsuse põhinäitaja oli kasvukiirus.

Milles seisneb uuringute põhjal Increlexi kasulikkus?

Increlex kiirendas kasvu. Kõigi uuringute kokkuvõttes oli keskmine kasvukiirus enne ravi 2,8 cm aastas. See suurenes esimesel aastal 8,0 cm-ni ja teisel aastal 5,8 cm-ni. Alates 4. raviaastast stabiliseerus kasvukiirus ligikaudu 4,7 cm-ni aastas.

Mõnes uuringus osalesid lapsed, kellel oli kasvuhormooni geeni defekte ja kellel olid tekkinud kasvuhormooni vastased antikehad. Ettevõtte taotles müügiluba Increlexi kasutamiseks ka nende laste raviks, kuid võttis oma taotluse pärast ravimi hindamist tagasi, sest seda haigust ei sisaldu ravimi harvikravimiks nimetamise märkes.

Mis riskid Increlexiga kaasnevad?

Increlexi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus), oksendamine, süstekoha hüpertroofia (mügarad süstekohal) ja keskkõrvapõletik.

Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on aktiivne neoplaasia (rakkude ebanormaalne kasv) või selle kahtlus. Neoplaasia tekkimisel tuleb ravi Increlexiga katkestada. Increlexi ei tohi kasutada enneaegsetel lastel ega vastsündinutel. Increlexi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Increlex heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Increlexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Increlexi müügiluba anti erandkorras. Et see haigus esineb harva, ei ole olnud võimalik saada Increlexi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab kogu võimaliku uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Increlexi kohta veel oodatakse?

Increlexi tootja viib läbi pikaajalise uuringu ravimi ohutuse kohta ravi alustamisel lapseeas ja jätkamisel täiskasvanueas.

Mis meetmed võetakse, et tagada Increlexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Increlexi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Increlexi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Increlexi tootja arstid ja patsiendid teabepakmega, milles selgitab ravimi kasutamist ja kõrvalnähte. Ettevõtte turustab ka annusekalkulaatoreid, mis aitavad arstidel ja patsientidel (või nende hooldajatel) arvutada vajaliku annuse.

Muu teave Increlexi kohta

Euroopa Komisjon andis Increlexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. augustil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Increlexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Kui vajate Increlexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Increlexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.