



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Increlex

mekasermiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Increlex. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Increlexin käytön ehdoista.

## Mitä Increlex on?

Increlex on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on mekasermiini.

## Mihin Increlexiä käytetään?

Increlexiä käytetään kasvuhäiriön pitkäaikaishoitoon 2- 8 -vuotiailla potilailla, joilla on vaikea primaarinen insuliininkaltaisen kasvutekijä 1:n puutos. Tällöin potilailla on veressä hyvin alhainen pitoisuus insuliininkaltaista kasvutekijä-1- tai IGF-1-hormonia, joita tarvitaan normaaliin kasvuun.

Koska IGF-1-hormonin puutteesta kärsivien potilaiden määrä on pieni, tämä sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja Increlex määriteltiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) 22. toukokuuta 2006.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Increlexiä käytetään?

Increlex-hoitoa saa antaa vain sellaisten lääkäreiden valvonnassa, joilla on kokemusta kasvuhäiriöitä sairastavien potilaiden diagnostiikasta ja hoidosta.

Suosittelava aloitusannos on 0,04 mg potilaan painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa. Annos on määriteltävä potilaskohtaisesti kasvunopeuden ja tiettyjen sivuvaikutusten mukaan. Maksimiannos on 0,12 mg/kg kahdesti vuorokaudessa. Increlex annetaan injektiona ihon alle. Injektiokohtaa on vaihdettava jokaisen injektion jälkeen. Valmistetta ei saa koskaan ruiskuttaa suoneen. Injektio



annetaan juuri ennen ateriala tai välipalaa tai heti aterian tai välipalan jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, jos potilas ei jostakin syystä kykene syömään. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

## **Miten Increlex vaikuttaa?**

Increlexin vaikuttava aine mekasermiini on ihmisen IGF-1-hormonin kopio. IGF-1 on erittäin tärkeä määrittävä tekijä lasten pituuskasvussa. Se vaikuttaa kasvuun stimuloimalla solujen jakautumista ja kasvua sekä ravinteiden imeytymistä, mikä tukee kehon kudosten kasvua. Increlex vaikuttaa samalla tavalla kuin luonnollinen IGF-1. Increlex korvaa puuttuvan hormonin ja edistää lapsen pituuskasvua.

## **Miten Increlexiä on tutkittu?**

Increlexiä on tutkittu viidessä tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 76 iältään 1–15-vuotiasta vaikeaa primaarista IGF-1-puutosta sairastavaa lasta. Heistä yhdeksän oli saanut toisentyypistä yhdistelmä-IGF-1:tä ennen näihin tutkimuksiin osallistumista. Koska tauti on harvinainen, monet lapsista osallistuivat useampaan kuin yhteen tutkimukseen. Yhdessä tutkimuksessa Increlexiä verrattiin lumelääkkeeseen kahdeksalla potilaalla, mutta muissa tutkimuksissa Increlexiä ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Tutkimusten kesto oli 15 kuukaudesta 8 vuoteen. Pääasiallinen tehon mitta oli kasvunopeus.

## **Mitä hyötyä Increlexistä on havaittu tutkimuksissa?**

Increlex lisäsi kasvunopeutta. Näiden tutkimusten tulosten perusteella keskimääräinen kasvunopeus ennen hoitoa oli 2,8 cm vuodessa. Kasvu nousi 8,0 senttimetriin hoidon ensimmäisenä vuonna ja 5,8 senttimetriin toisena vuonna. Kasvu vakiintui noin 4,7 senttimetriin vuodessa hoidon neljännestä vuodesta eteenpäin.

Joissakin tutkimuksissa oli mukana myös lapsia, joilla oli kasvuhormonigeenin puutoksia ja joille oli kehittynyt vasta-aineita kasvuhormonia vastaan. Yhtiö haki myyntilupaa Increlexin käyttöön näillä lapsilla, mutta peruutti hakemuksensa lääkevalmisteen arvioinnin päätyttyä, koska tätä sairautta ei mainita lääkevalmisteen harvinaislääkemäärityksessä.

## **Mitä riskejä Increlexiin liittyy?**

Increlexin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, hypoglykemia (alhainen veren sokeripitoisuus), oksentelu (pahoinvointi), injektiokohdan hypertrofia (kyhmyt injektiokohdassa) sekä otitis media (keskikorvan tulehdus).

Increlexiä ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla epäillään olevan aktiivinen neoplasia (epänormaali solujen kasvu). Increlex-hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy neoplasia. Valmistetta ei saa antaa keskosvauvoille tai vastasyntyneille vauvoille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Increlexin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Increlex on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Increlexin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Increlex on saanut myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Increlexistä ei ole saatu täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja päivittää tarvittaessa tämän yhteenvedon.

## Mitä tietoja Increlexistä odotetaan vielä saatavan?

Increlexiä valmistava yhtiö tekee pitkäaikaisen tutkimuksen lääkevalmisteen turvallisuudesta, kun hoito aloitetaan nuorilla lapsilla ja sitä jatketaan aikuisikään asti.

## Miten voidaan varmistaa Increlexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Increlexin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Increlexiä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Increlexiä valmistava yhtiö toimittaa lääkäreille ja potilaille tietopaketin, jossa selitetään lääkevalmisteen käyttötapa ja sen sivuvaikutukset. Yhtiö toimittaa myös annoslaskureita, joiden avulla lääkärit ja potilaat (tai lasten huoltajat) voivat määrittää sopivan annoksen.

## Muita tietoja Increlexistä

Euroopan komissio myönsi 3. elokuuta 2007 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Increlexiä varten.

Increlex-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisätietoja Increlex-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Increlexistä antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2015.