



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Increlex

mécasermine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Increlex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Increlex.

Qu'est-ce qu'Increlex?

Increlex est une solution pour injection dont le principe actif est la mécasermine.

Dans quel cas Increlex est-il utilisé?

Increlex est utilisé dans le traitement à long terme de patients âgés de deux à 18 ans qui sont de petite taille pour leur âge en raison d'une maladie connue sous le nom de «déficit primaire sévère en facteur de croissance insulino-mimétique de type 1». Les patients souffrant de cette maladie présentent de faibles taux de l'hormone appelée facteur de croissance insulino-mimétique de type 1, ou IGF-1, nécessaire à une croissance normale.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par un déficit primaire sévère en IGF-1, la maladie est dite «rare». C'est pourquoi Increlex a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares) le 22 mai 2006.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Increlex est-il utilisé?

Le traitement par Increlex doit être supervisé par des médecins expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de troubles de la croissance.

La dose initiale recommandée est de 0,04 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. La dose doit être adaptée à chaque patient, en fonction de la vitesse de croissance et des effets



indésirables. La dose maximale est de 0,12 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. Increlex est administré par injection sous la peau, et il convient de changer de site d'injection à chaque injection. Il ne doit jamais être injecté dans une veine. Il doit être administré peu de temps avant ou après un repas ou une collation. Si le patient est dans l'impossibilité de s'alimenter, quelle qu'en soit la raison, il y a lieu de suspendre le traitement. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Comment Increlex agit-t-il?

Le principe actif d'Increlex, la mécasermine, est une copie de l'hormone de croissance IGF-1. Cette hormone est importante pour déterminer la taille d'un enfant. En effet, elle stimule la division et la croissance des cellules, ainsi que leur capacité à absorber les nutriments, favorisant la croissance des tissus corporels. Increlex fonctionne de la même manière que l'IGF-1 naturel, remplaçant ainsi l'hormone manquante et permettant à l'enfant de grandir.

Quelles études ont été menées sur Increlex?

Increlex a été étudié dans le cadre de cinq études menées sur un total de 76 enfants âgés de un à 15 ans et atteints de déficit primaire sévère en IGF-1; neuf d'entre eux avaient reçu un autre type d'IGF-1 recombinant avant de participer à ces études. La maladie étant rare, bon nombre des enfants ont été inclus dans plus d'une étude. Une étude comparait Increlex à un placebo (traitement fictif) chez huit patients, tandis que les autres ont été menées sans comparer Increlex à un autre traitement. Les études ont duré entre 15 mois et huit ans, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la vitesse de croissance.

Quel est le bénéfice démontré par Increlex au cours des études?

Increlex a provoqué une augmentation de la vitesse de croissance. En regroupant les résultats des études, le taux de croissance moyen était de 2,8 cm par an avant le traitement. Il est passé à 8,0 cm au cours de la première année de traitement et à 5,8 cm au cours de la deuxième année. Le taux de croissance s'est stabilisé à environ 4,7 cm par an à partir de la quatrième année de traitement.

Certaines des études impliquaient également des enfants présentant des déficiences du gène de l'hormone de croissance (GH) et ayant développé des anticorps contre la GH. Le laboratoire a déposé une demande d'autorisation pour utiliser Increlex chez ces enfants, mais a retiré sa demande après la fin de l'évaluation du médicament, car la maladie n'est pas répertoriée dans la désignation du «médicament orphelin».

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Increlex?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Increlex (chez plus d'un patient sur 10) sont les maux de tête, l'hypoglycémie (faible concentration de sucre dans le sang), les vomissements (envie de vomir), l'hypertrophie du site d'injection (gonflement au niveau du site d'injection) et l'otite moyenne (infection de l'oreille moyenne).

Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de néoplasie (croissance anormale des cellules) active ou suspectée. Le traitement par Increlex doit être interrompu si des signes de néoplasie apparaissent. Increlex ne doit pas être utilisé chez les prématurés ou les nouveau-nés. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Increlex, voir la notice.

Pourquoi Increlex a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Increlex sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Une autorisation de mise sur le marché dans des «circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Increlex. Cela signifie qu'en raison de la rareté de la maladie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Increlex. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Increlex?

Le laboratoire qui fabrique Increlex mènera une étude à long terme sur la sécurité du médicament, dans le cas où le traitement est initié pendant l'enfance et poursuivi à l'âge adulte.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Increlex?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Increlex est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Increlex, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, le laboratoire qui fabrique Increlex fournira aux médecins et aux patients des dossiers d'information expliquant l'utilisation du médicament et ses effets indésirables. Le laboratoire fournira également aux médecins et aux patients (ou leurs soignants) des calculateurs de dose pour permettre une gestion individualisée des doses.

Autres informations relatives à Increlex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Increlex, le 3 août 2007.

L'EPAR complet relatif à Increlex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Increlex, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Increlex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2015.