



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Increlex

mekasermin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Increlex. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Increlex.

Što je Increlex?

Increlex je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar mekasermin.

Za što se Increlex koristi?

Increlex se koristi za dugoročnu terapiju bolesnika u dobi od dvije do 18 godina koji su niski za svoju dob zbog stanja poznatog pod nazivom "teška primarna deficijencija inzulinu sličnog faktora rasta 1". Bolesnici s ovim stanjem imaju niske koncentracije inzulinu sličnog faktora rasta 1 ili IGF-1 koji je potreban za normalan rast.

Budući da je broj bolesnika s IGF-1 mali, dotična se bolest smatra „rijetkom” te se Increlex od 22. svibnja 2006. označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Increlex koristi?

Liječenje lijekom Increlex moraju započeti i nadzirati liječnici koji su iskusni u dijagnosticiranju i terapiji bolesnika s poremećajima rasta.

Preporučena početna doza iznosi 0,04 mg po kilogramu tjelesne težine dva puta na dan. Dozu treba prilagoditi svakom bolesniku u skladu s brzinom rasta i nuspojavama. Početna doza iznosi 0,12 mg po kilogramu dva puta na dan. Increlex se primjenjuje injekcijom pod kožu, a mjesto injekcije treba mijenjati prilikom svake injekcije. Nikada se ne smije ubrizgavati u venu. Injekciju treba dati



neposredno prije ili nakon obroka ili užine. Terapiju trena prekinuti ako bolesnik ne može jesti iz nekog razloga. Za više informacija pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Kako djeluje Increlex?

Djelatna tvar lijeka Increlex, mekasermin, je kopija hormona IGF-1. IGH-1 je važan za utvrđivanje kako će dijete rasti. Djeluje stimulirajući stanice na diobu i rast te na apsorpciju nutrijenata, podržavajući rast tjelesnog tkiva. Increlex djeluje na isti način kao prirodni IGHF-, zamjenjujući hormon koji nedostaje i pomažući djetetu da naraste.

Kako je Increlex ispitivan?

Increlex je ispitan u pet ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 76 djece u dobi između jedne godine i 15 godina s teškim oblikom primarne deficijencije IGF-1, od kojih je devetoro primilo drugi tip rekombinantne IGF-1 prije nego što su se pridružili ovim ispitivanjima. Budući da je bolest rijetka, mnoga od te djece bila su uključena u više od jednog ispitivanja. Jedno je ispitivanje usporedilo Increlex s placebo (prividnim liječenjem) u osam bolesnika, no drugi nisu usporedili Increlex s nekom drugom terapijom. Ispitivanja su trajala između 15 mjeseci i osam godina, a glavna mjera djelotvornosti bila je brzina rasta.

Koje su koristi lijeka Increlex utvrđene tijekom ispitivanja?

Increlex je uzrokovao povećanje brzine rasta. Kada su se rezultati ispitivanja zajedno promatrali, prosječna brzina rasta iznosila je 2,8 cm na godinu prije terapije. Ovo je povećano na 8,0 cm u prvoj godini terapije i na 5,8 cm u drugoj godini. Stopa rasta je utvrđena na otprilike 4,7 cm na godinu na temelju četiri godine terapije.

Pojedina ispitivanja uključila su također djecu koja su imala nedostatke u genu hormona rasta (GH) te koji su razvili protutijela protiv GH. Tvrtka je podnijela zahtjev za odobrenje za uporabu lijeka Increlex u ove djece, no povukla je svoj zahtjev nakon završetka ocjene lijeka jer ova bolest nije navedena u opisu lijeka kao rijetka.

Koji se rizici povezuju s lijekom Increlex?

Najčešće nuspojave lijeka Increlex (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, hipoglikemija (niske razine šećera u krvi), povraćanje (osjećaj slabosti), hipertrofija u mjestu injekcije (kvržice u mjestu injekcije) i otitis media (upala srednjeg uha).

Increlex se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ili za koje se smatra da imaju neoplaziju (abnormalni rast stanica). Terapiju lijekom Increlex treba zaustaviti ako se neoplazija razvije. Increlex se ne smije koristiti u prerano rođenih beba ili u novorođenčadi. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Increlex, potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Increlex odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Increlex nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Increlex je odobren u „iznimnim okolnostima“. Razlog za navedeno je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Increlex zbog niske učestalosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi obnavlja.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Increlex?

Tvrtka koja proizvodi lijek Increlex provest će dugoročno ispitivanje u kojem će istražiti sigurnost lijeka, u slučaju kada se terapija započinje u mlade djece i nastavlja se u odraslu dob.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Increlex?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Increlex. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Increlex nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja proizvodi lijek Increlex liječnicima i bolesnicima dostavit će informativan paket u kojim će im objasniti kako se lijek koristi i koje su njegove nuspojave. Tvrtka će također dostaviti kalkulator za dozu kako bi se pomoglo liječnicima i bolesnicima (ili njihovim pružateljima skrbi) da izračunaju primjerenu dozu.

Ostale informacije o lijeku Increlex

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Increlex na snazi u Europskoj uniji od 3. kolovoza 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Increlex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o terapiji lijekom Increlex pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

<Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Increlex dostupan je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05. 2015.