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

Riassunto destinato al pubblico

Increlex

mecasermina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Increlex. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Increlex.

Che cos'è Increlex?

Increlex è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo mecasermina.

Per che cosa si usa Increlex?

Increlex è usato nel trattamento a lungo termine di pazienti tra i due e i 18 anni di età, di piccola statura per la loro età a causa di una condizione nota come "grave deficit primario del fattore di crescita insulino-simile di tipo I". I pazienti affetti da tale condizione presentano livelli bassi dell'ormone del fattore di crescita insulino-simile di tipo I o IGF-I, che è necessario per una crescita normale.

Poiché il numero di pazienti affetti da deficit primario di IGF-I è basso, la malattia è considerata "rara" e Increlex è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 22 maggio 2006.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Increlex?

Il trattamento con Increlex deve essere controllato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con disturbi della crescita.

La dose iniziale consigliata è di 0,04 mg per chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno. La dose deve essere adattata a ciascun paziente in base alla velocità di crescita e agli effetti indesiderati. La dose massima è di 0,12 mg per chilogrammo due volte al giorno. Increlex deve essere somministrato

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle), cambiando ogni volta la sede di iniezione. Il medicinale non deve essere mai iniettato in una vena. L'iniezione deve essere effettuata poco prima di un pasto o di uno spuntino o poco dopo. Il trattamento deve essere interrotto se il paziente non può mangiare per qualsiasi motivo. Per maggiori informazioni vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come agisce Increlex?

Il principio attivo di Increlex, mecasermina, è una copia dell'ormone IGF-I. IGF-I è importante nel determinare quanto cresce un bambino, stimolando la divisione e la crescita delle cellule e l'assorbimento dei nutrienti da parte delle cellule, favorendo la crescita dei tessuti corporei. Increlex agisce allo stesso modo dell'IGF-I naturale, sostituendo l'ormone mancante e contribuendo alla crescita di statura del bambino.

Quali studi sono stati effettuati su Increlex?

Increlex è stato esaminato in cinque studi condotti in totale su 76 bambini di età compresa tra uno e 15 anni affetti da grave deficit primario di IGF-I, nove dei quali avevano assunto un altro tipo di IGF-I ricombinante prima di partecipare a questi studi. Poiché la malattia è rara, molti dei bambini sono stati inclusi in più di uno studio. In uno studio Increlex è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in otto pazienti, mentre negli altri studi Increlex non è stato confrontato con nessun altro trattamento. La durata degli studi era compresa tra 15 mesi e otto anni e il principale indicatore dell'efficacia era la velocità di crescita.

Quali benefici ha mostrato Increlex nel corso degli studi?

Increlex ha provocato un aumento della velocità di crescita. Se si considerano insieme i risultati di tutti gli studi, il tasso di crescita era in media di 2,8 cm all'anno prima del trattamento. Esso è salito a 8,0 cm nel primo anno di trattamento e a 5,8 cm nel secondo. Il tasso di crescita si è stabilizzato a circa 4,7 cm all'anno a partire dal quarto anno di trattamento.

Alcuni studi sono stati condotti anche su bambini affetti da difetti del gene per l'ormone della crescita (GH), che avevano sviluppato anticorpi contro quest'ultimo. La ditta ha presentato la richiesta di autorizzazione dell'uso di Increlex in questi bambini, ma ha ritirato la domanda al termine della valutazione del medicinale, poiché questa patologia non è elencata nella designazione di medicinale "orfano".

Qual è il rischio associato a Increlex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Increlex (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue), vomito, ipertrofia (rigonfiamento) a livello della sede di iniezione, otite media (infezione dell'orecchio medio).

Increlex non deve essere utilizzato in pazienti affetti da o con sospetta neoplasia attiva (abnorme proliferazione cellulare). Il trattamento con Increlex deve essere interrotto se si sviluppa un'evidenza di neoplasia. Increlex non deve essere somministrato ai bambini nati prematuri o ai neonati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Increlex e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Increlex?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Increlex sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Increlex è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, data la rarità della malattia, non è stato possibile ottenere informazioni complete su Increlex. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questo riassunto sarà aggiornato.

Quali informazioni sono ancora attese per Increlex?

La ditta produttrice di Increlex effettuerà uno studio a lungo termine per valutare la sicurezza del medicinale, quando il trattamento viene iniziato nei bambini piccoli e continuato nell'età adulta.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Increlex?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Increlex sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Increlex sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre la ditta produttrice di Increlex fornirà dei pacchetti informativi per medici e pazienti, che conterranno spiegazioni su come utilizzare il medicinale e una descrizione dei suoi effetti indesiderati. La ditta fornirà anche dei calcolatori di dose per aiutare medici e pazienti (o chi li assiste) a preparare la dose corretta.

Altre informazioni su Increlex

Il 3 agosto 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Increlex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Increlex consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Increlex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Increlex è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2015.