



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Increlex

mekaserminas

Šis dokumentas yra Increlex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Increlex rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Increlex?

Increlex – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mekasermino.

Kam vartojamas Increlex?

Increlex skiriamas 2–18 metų pacientų augimo sutrikimo ilgalaikiam gydymui, esant ryškiam pirminio į insuliną panašaus augimo faktoriaus-1 trūkumui. Šia liga sergančių pacientų organizme yra labai mažai hormono, vadinamojo į insuliną panašaus augimo faktoriaus-1 arba IGF-1, kuris skatina normalų augimą.

Kadangi pirminiu IGF-1 trūkumu sergančių pacientų nėra daug, 2006 m. gegužės 22 d. Increlex buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Increlex?

Gydymą vaistu Increlex turi prižiūrėti augimo sutrikimų diagnozavimo ir gydymo patirties turintys gydytojai.

Rekomenduojama pradinė dozė yra po 0,04 mg/kg kūno svorio du kartus per parą. Dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai, atsižvelgiant į jo augimo greitį ir pasireiškiantį šalutinį poveikį. Didžiausia galima vaisto dozė – po 0,12 mg/kg kūno svorio du kartus per parą. Increlex švirkščiamas po oda. Injekcijos kiekvieną kartą daromos vis kitoje vietoje. Vaisto negalima švirkšti į veną. Jo švirkščiamas



prieš pat valgį ar užkandį arba iškart po jo. Jei dėl bet kokių priežasčių pacientas negali valgyti, gydymas nutraukiamas. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Kaip veikia Increlex?

Increlex veiklioji medžiaga mekaserminas yra žmogaus augimo hormono IGF-1 atitikmuo. IGF-1 – ypač svarbus vaiko augimo faktorius. Jis skatina kūno audinių augimą, t. y. stimuliuoja ląstelių dalijimąsi, augimą ir medžiagų įsisavinimą. Increlex veikia taip pat kaip natūralus IGF-1, t. y. jis atlieka trūkstamo hormono funkciją ir skatina vaiko augimą.

Kaip buvo tiriamas Increlex?

Increlex buvo tiriamas penkiuose tyrimuose su 76 vaikais (1–15 metų), turinčiais ryškų pirminį IGF-1 trūkumą. Devyniems iš jų prieš šiuos tyrimus buvo skiriamas kitos rūšies rekombinacinis IGF-1. Kadangi liga reta, daugelis vaikų dalyvavo daugiau nei viename tyrime. Increlex poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) viename tyrime su aštuoniais pacientais. Visuose kituose tyrimuose Increlex nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Tyrimai truko nuo 15 mėnesių iki aštuonerių metų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų augimo greitis.

Kokia Increlex nauda nustatyta tyrimuose?

Increlex pastebimai paspartino pacientų augimą. Apibendrinus visų tyrimų rezultatus nustatyta, kad pacientų augimo vidurkis prieš gydymą siekė 2,8 cm per metus. Pirmaisiais gydymo metais jis padidėjo iki 8,0 cm, o antraisiais – iki 5,8 cm. Nuo ketvirtųjų gydymo metų pacientų augimo vidurkis tapo pastovus ir siekė maždaug 4,7 cm.

Į kai kuriuos tyrimus įtraukti augimo hormono geno sutrikimų turintys vaikai. Jų organizmas gamino antikūnus nuo augimo hormono. Bendrovė pateikė rinkodaros leidimo paraišką, siekdama užregistruoti vaistą ir šiai indikacijai, tačiau ją atsiėmė po vaisto įvertinimo, kadangi minėto sutrikimo nėra tarp retojo vaisto indikacijų.

Kokia rizika siejama su Increlex vartojimu?

Dažniausi Increlex šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), vėmimas, injekcijos vietos hipertrofija (gumbai injekcijos vietoje) ir vidurinis otitas (vidurinės ausies uždegimas).

Increlex negalima skirti esant aktyviai neoplazijai (neįprastam ląstelių augimui) arba kai ji įtariama. Pasireiškus neoplazijos požymiams, gydymą reikia nutraukti. Increlex negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams ar naujagimiams. Išsamų visų Increlex šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Increlex buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Increlex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Increlex rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Increlex. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Increlex?

Increlex gaminanti bendrovė atliks ilgalaikius vaisto saugumo tyrimus, kuriuose stebės vaisto saugumą jį skiriant nuo ankstyvos vaikystės iki pilnametystės.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Increlex vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Increlex vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Increlex preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Increlex gaminanti bendrovė gydytojus ir pacientus aprūpins informacijos rinkiniais, kuriuose paaiškinama, kaip vartoti vaistą, ir nurodomas jo šalutinis poveikis. Bendrovė gydytojus ir pacientus (arba jų slaugytojus) taip pat aprūpins priemonėmis reikiamai dozei apskaičiuoti.

Kita informacija apie Increlex

Europos Komisija 2007 m. rugpjūčio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Increlex rinkodaros leidimą.

Išsamų Increlex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Increlex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Increlex santrauką rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.