



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Increlex

mekasermīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Increlex*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Increlex* lietošanu.

Kas ir *Increlex*?

Increlex ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu mekasermīnu.

Kāpēc lieto *Increlex*?

Increlex lieto ilgstošai ārstēšanai pacientiem vecumā no diviem līdz 18 gadiem, kuru auguma garums ir nepietiekams attiecīgajam vecumam slimības dēļ, kas pazīstama kā "smaga primārā insulīnam līdzīgā augšanas faktora-1 nepietiekamība". Pacientiem ar šo slimību ir pazemināts hormona insulīnam līdzīgā augšanas faktora-1 vai IGF-1, kas nepieciešams normālai augšanai, līmenis.

Sakarā ar to, ka primārās IGF-1 nepietiekamības pacientu skaits ar ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2006. gada 22. maijā *Increlex* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Increlex*?

Ārstēšana ar *Increlex* ir jāuzrauga ārstiem, kam ir pieredze pacientu ar augšanas traucējumiem diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Ieteicamā sākumdeva ir 0,04 mg uz kilogramu ķermeņa svara divreiz dienā. Deva katram pacientam jāpielāgo individuāli, atbilstoši augšanas ātrumam un blakusparādībām. Maksimālā deva ir 0,12 mg uz kilogramu ķermeņa svara divreiz dienā. *Increlex* injicē zem ādas, un katru reizi, veicot injekciju, jāmaina injekcijas vieta. Šīs zāles nedrīkst ievadīt vēnā. Injekcija ir jāizdara īsi pirms vai pēc maltītes



vai uzkodām. Ja pacients kāda iemesla dēļ nevar uzņemt barību, ārstēšana ir jāatceļ. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā.

Kā *Increlex* darbojas?

Increlex aktīvā viela mekasermins ir cilvēka hormona IGF-1 kopija. IGF-1 ir ļoti svarīga loma, jo tas nosaka, cik garš bērns izaug. Tas iedarbojas, veicinot šūnu dalīšanos, augšanu un barības vielu uzņemšanu, kas uztur ķermeņa audu augšanu. *Increlex* darbojas tāpat kā dabiskais IGF-1, aizvietojojt trūkstošo hormonu un palīdzot bērnam izaugt garākam.

Kā noritēja *Increlex* izpēte?

Increlex ir pētītas piecos pētījumos, iesaistot kopā 76 bērnus ar smagu primāro IGF-1 nepietiekamību vecumā no 1 līdz 15 gadiem. Deviņi no viņiem pirms iesaistišanās šajos pētījumos bija saņēmuši cita veida rekombinantu IGF-1. Tā kā slimība ir reta, daudzi bērni bija iekļauti vairāk nekā vienā no šiem pētījumiem. Vienā pētījumā ar astoņiem pacientiem *Increlex* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), bet citos pētījumos *Increlex* netika salīdzinātas ar citām zālēm. Pētījumi ilga no 15 mēnešiem līdz astoņiem gadiem, un galvenais iedarbīguma rādītājs bija augšanas ātrums.

Kādas bija *Increlex* priekšrocības šajos pētījumos?

Increlex izraisīja augšanas ātruma pieaugumu. Novērtējot visu pētījumu rezultātus kopumā, vidējais augšanas ātrums pirms ārstēšanas bija 2,8 cm gadā. Tas pieauga līdz 8,0 cm pirmajā ārstēšanas gadā un 5,8 cm otrajā. Sākot ar ceturto ārstēšanas gadu, augšanas ātrums stabilizējās un bija apmēram 4,7 cm gadā.

Dažos pētījumos bija iekļauti arī bērni ar augšanas hormona (GH) gēna defektiem un tādi, kam bija izveidojušās antivielas pret GH. Uzņēmums iesniedza reģistrācijas pieteikumu, lai lietotu *Increlex* šādiem bērniem, bet pēc zāļu novērtēšanas atsauca pieteikumu, jo šī slimība nav iekļauta retu slimību sarakstā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Increlex*?

Visbiežāk novērotās *Increlex* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs), vemšana (slikta dūša), hipertrofija injekcijas vietā (uztūkums injekcijas vietā) un vidusauss otīts (vidusauss iekaisums).

Increlex nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kam ir aktīva neoplāzija (anomālu šūnu augšana) vai ir aizdomas par to. Rodoties neoplāzijai, ārstēšana ar *Increlex* ir jāpārtrauc. *Increlex* nedrīkst lietot priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem. Pilns visu *Increlex* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Increlex* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Increlex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Increlex ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka šīs reti sastopamās slimības dēļ, nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Increlex*. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Increlex*?

Uzņēmums, kas ražo *Increlex*, veiks ilgstošu pētījumu, lai noskaidrotu zāļu nekaitīgumu, un ārstēšanu uzsāks maziem bērniem, turpinot līdz pieauguša cilvēka vecumam.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Increlex* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Increlex* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Increlex* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Increlex*, sagatavos informācijas komplektu ārstiem un pacientiem, kurā būs izskaidrota zāļu lietošana un to blakusparādības. Uzņēmums piegādās arī devas kalkulatorus, lai palīdzētu ārstiem un pacientiem (vai viņu aprūpētājiem) piemērotu devu aprēķināšanā.

Cita informācija par *Increlex*

Eiropas Komisija 2007. gada 3. augustā izsniedza *Increlex* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Increlex* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Increlex* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Increlex* ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2015.