



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Increlex

mekasermina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Increlex. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Increlex.

X'inhu Increlex?

Increlex hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva mekasermina.

Għal xiex jintuża Increlex?

Increlex jintuża għal kura fit-tul ta' pazjenti li għandhom bejn sentejn u 18-il sena li huma qosra għall-età tagħhom minħabba kundizzjoni magħrufa bħala 'deficjenza primarja serja tal-fattur -1 tal-iżvilupp bħall-insulina'. Pazjenti b'din il-kundizzjoni għandhom livelli baxxi ta' ormon, fattur-1 tal-iżvilupp bħall-insulina jew IGF-1, li huwa meħtieġ għal żvilupp normali.

Minħabba li n-numru ta' pazjenti b'deficjenza primarja ta' IGF-1 huwa wieħed baxx, il-marda hija meqjusa bħala 'rari' u fit-22 ta' Mejju 2006, Increlex gie kkatégorizzat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Increlex?

Il-kura b'Increlex għandha tiġi sorveljata minn tobba li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' pazjenti b'disturbi fl-iżvilupp.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 0.04 mg kull kilogramm tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum. Id-doża għandha tkun imfassla għal kull pazjent skont il-velocità tal-iżvilupp u l-effetti sekondarji. Id-doża massima hija 0.12 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum. Increlex jingħata



permezz ta' injezzjoni taht il-gilda, u s-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni. Dan qatt m'għandu jiġi injettat ġol-vina. L-injezzjoni għandha ssir ftit qabel jew wara ikla jew ikla ħafifa. Il-kura għandha tiġi interrotta/jew titwaqqaf jekk il-pazjent għal xi raġuni ma jkunx jista' jiekol. Għal aktar tagħrif, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Kif jaħdem Increlex?

Is-sustanza attiva f'Increlex, il-mekasermina, hija kopja tal-ormon IGF-1. IGF-1 huwa importanti biex jiddetermina kemm j/tikber fit-tul tifel jew tifla. Dan jagħmlu billi jstimola ċ-ċelloli biex jinqasmu u jikbru u jassorbu nutrijenti, u b' hekk jappoġġja l-iżvilupp tat-tessuti tal-ġisem. Increlex jaħdem bl-istess mod bħal IGF-1 naturali, jissostitwixxi l-ormon nieqes u jgħin lit-tifel jew lit-tifla biex j/titwal aktar.

Kif ġie studjat Increlex?

Increlex ġie studjat f'ħames studji li involvew total ta' 76 tifel u tifla ta' 'etajiet bejn sena u 15-il sena b'defiċjenza primarja ta' IGF-1 serja, disġna minnhom irċevew tip ieħor ta' IGF-1 rikombinanti qabel ma daħlu f'dawn l-istudji. Minħabba li l-marda hija rari, ħafna mit-tfal kienu inklużi f'aktar minn studju wieħed. Studju wieħed qabbel Increlex ma' placebo (kura finta) fi tmien pazjenti, iżda l-oħrajn ma qabblux Increlex ma' xi kura oħra. L-istudji damu bejn 15-il xahar u tmien snin, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet il-veloċità tal-iżvilupp.

X'benefiċċji wera Increlex waqt l-istudji?

Increlex għamel żieda sinifikattiva fil-veloċità tal-iżvilupp. Meta r-rizultati tal-istudji ttieħdu flimkien, ir-rata ta' żvilupp medja kienet 2.8 cm kull sena qabel il-kura. Din żdiedet għal 8.0 cm fl-ewwel sena tal-kura u 5.8 cm fit-tieni. Ir-rata tal-iżvilupp stabbilizzat ruħha għal madwar 4.7 cm fis-sena mir-raba' sena tal-kura.

Xi studji inkludew ukoll tfal li kellhom difetti fil-gene tal-ormon tal-iżvilupp (GH) u żviluppaw antikorpi kontra l-GH. Il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni biex tuża Increlex f'dawn it-tfal, iżda rtirat l-applikazzjoni tagħha wara t-tmien tal-valutazzjoni tal-medicina, minħabba li din il-marda mhix elenkata fil-lista ta' medicini orfni.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Increlex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Increlex (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn 10) huma l-uġiġh ta' ras, l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm), remettar (tħossok ma tiflaħx), ipertrofija fis-sit tal-injezzjoni (boċċi fis-sit tal-injezzjoni) u otite medja (infezzjoni fil-widna minn ġewwa).

Increlex m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom, jew huwa maħsub li għandhom neoplejżia attiva (żvilupp ta' ċelloli anormali). Il-kura b'Increlex għandha titwaqqaf jekk tiżviluppa neoplejżia. Increlex m'għandux jintuża fi trabi li jitwiellu qabel iż-żmien jew trabi tat-twelid. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Increlex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Increlex?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Increlex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Increlex ġie awtorizzat taht "Ċirkostanzi ta' Eċċezzjoni". Dan ifisser li minħabba li l-marda hija rari, ma kienx possibbli li jinkiseb tagħrif sħiħ dwar Increlex. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini se

tirrevedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif ikun meħtieġ.

X'taġhrif għadu mistenni għal Increlex?

Il-kumpanija li tipproduci Increlex se taġħmel studju fuq tul ta' żmien li jħares lejn is-sigurtà tal-medicina, meta l-kura tinbeda fi tfal żgħar u titkompla sakemm jilħqu l-istat ta' adulti.

X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Increlex?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Increlex jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' taġhrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Increlex, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Increlex fis-suq se tissupplixxi pakketti ta' taġhrif għat-tobba u għall-pazjenti li jispjegaw kif tintuża l-medicina u l-effetti sekondarji taġħha. Il-kumpanija se tissupplixxi wkoll kalkulatori tad-doża biex tgħin lit-tobba u lill-pazjenti (jew dawk li jieħdu ħsiebhom) biex jaħdmu d-doża adatta.

Tagħrif ieħor dwar Increlex

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Increlex valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-3 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR sħiħ għal Increlex jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Increlex, aqra l-fuljett ta' taġhrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Increlex jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 05-2015.