



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Increlex

mecasermine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Increlex. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Increlex vast te stellen.

Wat is Increlex?

Increlex is een oplossing voor injectie die de werkzame stof mecasermine bevat.

Wanneer wordt Increlex voorgeschreven?

Increlex wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van patiënten van 2 tot 18 jaar die te klein voor hun leeftijd zijn wegens een 'ernstig primair tekort aan de insulineachtige groeifactor 1'. Deze patiënten hebben te weinig van het hormoon insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1), dat nodig is om normaal te kunnen groeien.

Aangezien het aantal patiënten met een tekort aan IGF-1 klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Increlex op 22 mei 2006 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Increlex gebruikt?

De behandeling met Increlex moet onder toezicht staan van artsen die ervaring hebben met de diagnose en behandeling van patiënten met groeistoornissen.

De aanbevolen startdosis is tweemaal daags 0,04 mg per kilogram lichaamsgewicht. De dosering moet worden aangepast aan iedere patiënt, afhankelijk van de groeisnelheid en de bijwerkingen. De maximale dosis is 0,12 mg per kilogram tweemaal daags. Increlex wordt via onderhuidse injectie



toegediend en voor elke injectie moet een andere injectieplaats worden gekozen. Het middel mag nooit in een ader worden geïnjecteerd. De injectie moet gebeuren kort voor of na een maaltijd of tussendoortje. De behandeling moet worden onderbroken als de patiënt om welke reden dan ook niet in staat is te eten. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

Hoe werkt Increlex?

Mecasermine, de werkzame stof van Increlex, is een kopie van het hormoon IGF-1. Dit hormoon bepaalt in belangrijke mate hoe groot een kind wordt. Het hormoon doet dit door cellen te stimuleren zich te delen en te groeien en voedingsstoffen op te nemen. Op deze manier wordt de groei van lichaamsweefsels ondersteund. Increlex werkt op dezelfde manier als natuurlijk IGF-1 door het ontbrekende hormoon te vervangen en zo de groei van het kind te stimuleren.

Hoe is Increlex onderzocht?

Increlex is onderzocht in vijf studies onder in totaal 76 kinderen in de leeftijd tussen 1 en 15 jaar met een ernstig primair IGF-1-tekort. Negen van deze kinderen hadden al een ander soort recombinant IGF-1 gebruikt voordat zij aan deze studies deelnamen. Omdat de ziekte zeldzaam is, namen veel van deze kinderen aan meerdere studies deel. In één studie werd Increlex bij acht patiënten vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). In de andere studies werd Increlex niet met een andere behandeling vergeleken. De studies duurden tussen 15 maanden en 8 jaar. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de groeisnelheid.

Welke voordelen bleek Increlex tijdens de studies te hebben?

Increlex zorgde voor een versnelling van de groei. Wanneer de resultaten van de studie samen worden bekeken, lag de gemiddelde groei vóór de behandeling bij 2,8 cm per jaar. Deze waarde steeg tot 8,0 cm in het eerste behandlungsjaar en bedroeg 5,8 cm in het tweede jaar. Vanaf het vierde behandlungsjaar stabiliseerde de groeisnelheid zich rond 4,7 cm per jaar.

Bij sommige studies waren ook kinderen betrokken met een gendefect voor groeihormoon en die antilichamen hadden ontwikkeld tegen groeihormoon. De firma had een goedkeuringsaanvraag voor het gebruik van Increlex voor deze kinderen ingediend, maar trok deze aanvraag na de beoordeling van het geneesmiddel weer in omdat deze aandoening niet is opgenomen in de aanwijzing van Increlex als 'weesgeneesmiddel'.

Welke risico's houdt het gebruik van Increlex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Increlex (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte), braken, hypertrofie (bulten) op de injectieplaats en otitis media (middenoorontsteking).

Increlex mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden of vermoedelijk lijden aan actieve neoplasie (afwijkende celgroei). De behandeling met Increlex moet worden stopgezet als neoplasie optreedt. Het middel mag niet worden gebruikt bij te vroeg geboren of pasgeboren baby's. Lees de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Increlex.

Waarom is Increlex goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Increlex groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Increlex is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoening niet mogelijk was volledige informatie over Increlex te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Increlex?

De producent van Increlex zal een langdurig onderzoek naar de veiligheid van het geneesmiddel uitvoeren, waarbij de behandeling op jonge leeftijd wordt gestart en zal worden voortgezet totdat de patiënten volwassen zijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Increlex te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Increlex te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Increlex veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de producent van Increlex informatiepakketten voor artsen en patiënten ter beschikking stellen met daarin informatie over het gebruik van het geneesmiddel en mogelijke bijwerkingen. De firma zal ook dosiscalculators beschikbaar stellen om artsen en patiënten (of hun verzorgers) te helpen de juiste dosis te bepalen.

Overige informatie over Increlex

De Europese Commissie heeft op 3 augustus 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Increlex verleend.

Het volledige EPAR voor Increlex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Increlex.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Increlex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2015.