



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Increlex

mekasermina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Increlex. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Increlex do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Increlex?

Increlex to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną mekaserminę.

W jakim celu stosuje się produkt Increlex?

Lek Increlex stosuje się w długoterminowym leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 18 lat, którzy są niscy jak na swój wiek z powodu choroby zwanej „ciężkim pierwotnym niedoborem hormonu wzrostu-1”. Pacjentów cierpiących na tę chorobę charakteryzuje niski poziom hormonu o nazwie insulinopodobny czynnik wzrostu-1 (IGF-1), który jest niezbędny do normalnego wzrostu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z pierwotnym niedoborem IGF-1 choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 22 maja 2006 r. produkt Increlex uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Increlex?

Leczenie produktem Increlex powinno być prowadzone przez lekarza doświadczonego w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,04 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Dawkę należy dostosować do danego pacjenta na podstawie szybkości wzrostu oraz występowania działań niepożądanych. Maksymalna dawka wynosi 0,12 mg na kilogram dwa razy na dobę. Lek Increlex



podaje się we wstrzyknięciach podskórnych, a miejsce wstrzyknięcia należy za każdym razem zmieniać. Leku nie należy nigdy podawać dożylnie. Wstrzyknięcie należy wykonywać na krótko przed posiłkiem lub przekąską. Leczenie należy przerwać, jeżeli z jakiegoś powodu pacjent nie może przyjmować posiłków. Dodatkowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak działa produkt Increlex?

Substancja czynna leku Increlex, mekasermina, stanowi kopię ludzkiego hormonu IGF-1. IGF-1 jest bardzo ważny, gdyż determinuje wzrost dziecka. Hormon stymuluje komórki do podziałów, wzrostu i wchłaniania substancji odżywczych, wspomagając wzrost tkanek organizmu. Lek Increlex działa w taki sam sposób jak naturalny IGF-1, zastępując brakujący hormon i pomagając dziecku uzyskać wyższy wzrost.

Jak badano produkt Increlex?

Lek Increlex oceniano w pięciu badaniach z udziałem łącznie 76 dzieci w wieku od 1 do 15 lat z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1, z czego dziewięcioro dzieci przed udziałem w badaniach otrzymywało inny typ rekombinowanego IGF-1. Ze względu na rzadkie występowanie tej choroby wiele dzieci uczestniczyło w więcej niż jednym badaniu. W jednym z badań lek Increlex porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u ośmiu pacjentów, lecz w innych badaniach leku Increlex nie porównywano z innym leczeniem. Badania trwały od 15 miesięcy do ośmiu lat, a głównym kryterium oceny skuteczności było tempo wzrostu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Increlex zaobserwowano w badaniach?

Lek Increlex zwiększał tempo wzrostu. Po zsumowaniu wyników wszystkich czterech badań średnie tempo wzrostu przed leczeniem wynosiło 2,8 cm na rok. W pierwszym roku leczenia wzrosło ono do 8,0 cm, a w drugim – do 5,8 cm. Od czwartego roku leczenia tempo wzrostu ustabilizowało się na poziomie około 4,7 cm na rok.

W niektórych badaniach uczestniczyły także dzieci, u których występowały wady genu odpowiadającego za hormon wzrostu (GH) i u których powstały przeciwciała przeciwko GH. Firma złożyła wniosek o dopuszczenie leku Increlex do stosowania u tych dzieci, lecz wycofała wniosek po zakończeniu oceny leku, gdyż choroba ta nie jest wymieniona we wskazaniach do stosowania leku jako leku sierociego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Increlex?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Increlex (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, hipoglikemia (obniżony poziom cukru we krwi), wymioty, przerost tkanek w miejscu wstrzyknięcia (guzki w miejscu wstrzyknięcia) i zapalenie ucha środkowego.

Leku Increlex nie wolno stosować u pacjentów, u których występują lub istnieje podejrzenie występowania aktywnych chorób nowotworowych (nieprawidłowy wzrost komórek). Leczenie produktem Increlex należy przerwać w przypadku wystąpienia nowotworu. Leku Increlex nie wolno stosować u wcześniaków lub noworodków. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Increlex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Increlex?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Increlex przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Lek Increlex został zarejestrowany w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, że ponieważ choroba występuje rzadko, nie było możliwe zebranie kompletnych informacji na temat leku Increlex.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze streszczenie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Increlex?

Firma wytwarzająca produkt Increlex przeprowadzi długoterminowe badanie oceniające bezpieczeństwo stosowania leku w sytuacji, gdy jego podawanie rozpoczyna się we wczesnym wieku dziecięcym i kontynuuje aż do życia dorosłego.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Increlex?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Increlex opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Increlex zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma produkująca lek Increlex dostarczy lekarzom i pacjentom pakiety informacyjne wyjaśniające sposób stosowania leku oraz jego działania niepożądane. Firma dostarczy także kalkulatory dawek ułatwiające lekarzom i pacjentom (lub ich opiekunom) określenie właściwej dawki.

Inne informacje dotyczące produktu Increlex:

W dniu 3 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Increlex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Increlex znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Increlex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Increlex znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.