



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Increlex

mecasermina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Increlex. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Increlex.

## O que é o Increlex?

O Increlex é uma solução injetável que contém a substância ativa mecasermina.

## Para que é utilizado o Increlex?

O Increlex é utilizado para o tratamento a longo prazo de doentes entre os dois e os 18 anos de idade que tenham uma altura demasiado baixa para a sua idade devido a uma doença designada «deficiência primária grave do fator de crescimento-1 semelhante à insulina». Os doentes com esta doença apresentam níveis baixos da hormona semelhante à insulina, o fator de crescimento-1 ou IGF-1, que é necessária para um crescimento normal.

Dado o número de doentes com deficiência primária de IGF-1 ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Increlex recebeu a designação de medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 22 de maio de 2006.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Increlex??

O tratamento com o Increlex deve ser supervisionado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento de doentes com distúrbios do crescimento.

A dose inicial recomendada é de 0,04 mg por quilograma de peso corporal, duas vezes ao dia. A dose deve ser individualizada para cada doente de acordo com a velocidade de crescimento e os efeitos



secundários. A dose máxima é de 0,12 mg por quilograma duas vezes ao dia. O Increlex é administrado por injeção sob a pele, devendo o local da administração ser alterado em cada injeção. Nunca deve ser injetado numa veia. A injeção deve ser administrada pouco antes ou logo após uma refeição ou merenda. O tratamento deve ser interrompido se o doente, por qualquer motivo, não for capaz de comer. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

### **Como funciona o Increlex?**

A substância ativa do Increlex, a mecasermina, é uma cópia da hormona IGF-1. A IGF-1 é importante na determinação da altura futura de uma criança. Atua estimulando a divisão e o crescimento celulares, bem como a absorção de nutrientes pelas células, o que vai suportar o crescimento dos tecidos orgânicos. O Increlex funciona de forma idêntica à IGF-1 natural, substituindo a hormona em falta e promovendo o crescimento da criança em altura.

### **Como foi estudado o Increlex?**

O Increlex foi estudado em cinco estudos que incluíram um total de 76 crianças, com idades entre um e 15 anos, com deficiência primária grave de IGF-1. Nove delas tinham recebido outro tipo de IGF-1 recombinante antes de serem incluídas nestes estudos. Uma vez que esta é uma doença rara, muitas das crianças foram incluídas em mais de um estudo. Um dos estudos comparou o Increlex com placebo (um tratamento simulado) em oito doentes, mas nos restantes estudos o Increlex não foi comparado com qualquer outro tratamento. Os estudos tiveram durações entre os 15 meses e os oito anos e o principal parâmetro de eficácia foi a velocidade de crescimento.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Increlex durante os estudos?**

O Increlex provocou um aumento da velocidade de crescimento. Quando os resultados de todos os estudos foram analisados em conjunto, constatou-se que a taxa média de crescimento antes do tratamento era de 2,8 cm por ano. Este valor aumentou para 8,0 cm no primeiro ano de tratamento e para 5,8 cm no segundo. A taxa de crescimento estabilizou por volta dos 4,7 cm por ano, a partir do quarto ano de tratamento.

Alguns dos estudos incluíram ainda crianças com defeitos no gene da hormona do crescimento (HC) e que tinham desenvolvido anticorpos contra a HC. A empresa fabricante apresentou um pedido de autorização de utilização do Increlex nestas crianças, mas retirou o pedido depois de concluída a avaliação do medicamento, uma vez que esta doença não faz parte do âmbito da designação «órfão» do medicamento.

### **Qual é o risco associado ao Increlex?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Increlex (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, hipoglicémia (níveis baixos de açúcar no sangue), vómitos (enjoo), hipertrofia (caroços no local da injeção) e otite média (infecção do ouvido médio).

O Increlex é contra-indicado em doentes com neoplasia ativa (crescimento celular anómalo) confirmada ou suspeita. O tratamento com o Increlex deve ser suspenso em caso de desenvolvimento de neoplasia. O Increlex também é contra-indicado em bebés prematuros ou recém-nascidos. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Increlex, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Increlex?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Increlex são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Increlex foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas sobre o Increlex. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre o Increlex?**

A empresa responsável pelo fabrico do Increlex realizará um estudo a longo prazo para avaliar a segurança do medicamento no âmbito de um tratamento iniciado em crianças jovens e mantido até à idade adulta.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Increlex?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Increlex. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Increlex, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Adicionalmente, a empresa que comercializa o Increlex fornecerá pacotes informativos destinados a médicos e doentes, a explicar o modo como o medicamento é utilizado e os seus efeitos secundários. A empresa fornecerá também calculadoras da dose, destinadas a ajudar os médicos e os doentes (ou os seus prestadores de cuidados) a determinarem a dose adequada.

## **Outras informações sobre o Increlex**

Em 3 de agosto de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Increlex.

O EPAR completo relativo ao Increlex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Increlex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Increlex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2015.