



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Increlex

mecasermină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Increlex. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Increlex.

Ce este Increlex?

Increlex este o soluție injectabilă care conține substanța activă mecasermină.

Pentru ce se utilizează Increlex?

Increlex se utilizează pentru tratamentul de lungă durată al pacienților cu vârste între 2 și 18 ani care sunt prea scunzi pentru vârsta lor din cauza unei afecțiuni numite „deficit primar sever al factorului 1 de creștere asemănător insulinei”. Pacienții care suferă de această afecțiune au concentrații scăzute ale hormonului numit factorul 1 de creștere asemănător insulinei sau IGF-1, necesar pentru o creștere normală.

Din cauza numărului mic de pacienți cu deficit primar de IGF-1, aceasta este considerată o boală „rară”, iar Increlex a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 22 mai 2006.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Increlex?

Tratamentul cu Increlex trebuie supravegheat de medici cu experiență în diagnosticul și tratamentul pacienților cu tulburări de creștere.

Doza inițială recomandată este de 0,04 mg/kg de greutate corporală, de două ori pe zi. Doza trebuie stabilită pentru fiecare pacient în parte, în funcție de ritmul de creștere și de efectele secundare. Doza maximă este de 0,12 mg/kg, de două ori pe zi. Increlex se administrează sub formă de injecție



subcutanată, iar locul injectării trebuie schimbat la fiecare injecție. Nu se administrează niciodată în venă. Injecția trebuie administrată cu puțin timp înainte sau după o masă sau o gustare. Tratamentul trebuie întrerupt dacă pacientul nu poate mânca dintr-un motiv oarecare. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează Increlex?

Substanța activă din Increlex, mecasermina, este o copie a hormonului IGF-1. IGF-1 este important în determinarea înălțimii copiilor. Aceasta se realizează stimulând celulele să se dividă, să crească și să absoarbă substanțe nutritive, contribuind la creșterea țesuturilor organismului. Increlex acționează în același mod ca IGF-1 natural, înlocuind hormonul care lipsește și ajutând copilul să crească în înălțime.

Cum a fost studiat Increlex?

Increlex a fost studiat în cinci studii care au cuprins în total 76 de copii cu vârste între 1 și 15 ani și cu deficit primar sever de IGF-1; dintre aceștia, 9 primiseră un alt tip de IGF-1 recombinant înainte de a participa la aceste studii. Deoarece boala este rară, mulți copii au fost incluși în mai mult de un studiu. Un studiu a comparat Increlex cu placebo (un preparat inactiv) la opt pacienți, dar celelalte nu au comparat Increlex cu niciun alt tratament. Studiile au durat între 15 luni și 8 ani, iar principalul indicator al eficacității a fost ritmul de creștere.

Ce beneficii a prezentat Increlex pe parcursul studiilor?

Increlex a determinat o accelerare a ritmului de creștere. La examinarea rezultatelor tuturor studiilor, s-a observat că ritmul mediu de creștere a fost de 2,8 cm pe an înaintea tratamentului. Acesta a crescut la 8,0 cm în primul an de tratament și la 5,8 cm în al doilea an. Rata de creștere s-a stabilizat în jurul valorii de 4,7 cm pe an, începând din al patrulea an de tratament.

Unele studii au inclus și copii cu defecte ale genei care codifică hormonul de creștere și care produsese anticorpi împotriva lui. Compania a depus o cerere de autorizare pentru a utiliza Increlex la acești copii, dar și-a retras cererea după încheierea evaluării medicamentului, deoarece această boală nu figurează printre afecțiunile care pot fi tratate cu acest medicament „orfan”.

Care sunt riscurile asociate cu Increlex?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Increlex (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge), vărsături, hipertrofie la locul injectării (noduli la locul injectării) și otită medie (infecție a urechii medii).

Increlex este contraindicat la pacienții care suferă sau sunt suspecti de neoplazie activă (creșterea anormală a celulelor). Tratamentul cu Increlex trebuie oprit dacă apare neoplazie. Increlex este contraindicat la sugari prematuri sau la nou-născuți. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Increlex, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Increlex?

CHMP a hotărât că beneficiile Increlex sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Increlex a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Increlex. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Increlex?

Compania care produce Increlex va efectua un studiu de lungă durată privind siguranța medicamentului, atunci când tratamentul este început în copilărie și este continuat până la vârsta adultă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Increlex?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Increlex să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Increlex au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Increlex va pune la dispoziția medicilor și pacienților pachete informative care explică cum se utilizează medicamentul și care sunt efectele sale secundare. Compania va furniza, de asemenea, calculatoare de doze pentru a-i ajuta pe medici și pacienți (sau pe îngrijitorii acestora) să stabilească doza potrivită.

Alte informații despre Increlex

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Increlex, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 august 2007.

EPAR-ul complet pentru Increlex este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Increlex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Increlex este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2015.