



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Increlex

mekasermín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Increlex. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Increlex.

Čo je liek Increlex?

Increlex je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku mekasermín.

Na čo sa liek Increlex používa?

Liek Increlex sa používa na dlhodobú liečbu pacientov vo veku od dvoch do 18 rokov, ktorí sú vzhľadom na svoj vek malí v dôsledku ochorenia nazývaného ťažká primárna deficiencia rastového faktora-1 podobného inzulínu. Pacienti s týmto ochorením majú nízke hladiny hormonálneho rastového faktora-1 alebo IGF-1 podobného inzulínu, ktorý je nevyhnutný pre normálny rast.

Kedže počet pacientov s primárnou deficienciou IGF-1 je nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Increlex 22. mája 2006 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Increlex používa?

Na liečbu liekom Increlex majú dohliadať lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou pacientov s rastovými poruchami.

Odporúčaná úvodná dávka je 0,04 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Dávka sa má prispôbiť individuálne pre každého pacienta podľa rýchlosti rastu a vedľajších účinkov. Maximálna dávka je 0,12 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Liek Increlex sa podáva injekčne pod kožu, pričom miesto podania injekcie sa má meniť pri každej injekcii. Liek sa nikdy nesmie podať do žily. Injekcia sa má podať krátko pred jedlom alebo malým občerstvením alebo po ňom. Ak pacient z



nejakého dôvodu nemôže jesť, liečba sa má prerušiť. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Akým spôsobom liek Increlex účinkuje?

Účinná látka lieku Increlex, mekasermin, je kópia hormónu IGF-1. IGF-1 je dôležitý pri určovaní výšky, do akej dieťa vyrastie. To sa uskutočňuje stimuláciou delenia a rastu buniek a absorpciou živín, čo podporuje rast tkanív tela. Liek Increlex účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený IGF-1, pričom nahrádza chýbajúci hormón a pomáha, aby dieťa viac narástlo.

Ako bol liek Increlex skúmaný?

Liek Increlex sa skúmal v piatich štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 76 detí vo veku od 1 do 15 rokov s ťažkou primárnou deficienciou IGF-1, pričom deväť detí dostávalo iný typ rekombinantného IGF-1 predtým, ako sa zapojili do týchto štúdií. Keďže toto ochorenie je zriedkavé, mnohé deti boli zaradené do viac než jednej štúdie. V jednej štúdii sa porovnával liek Increlex s placebom (zdanlivým liekom) v prípade ôsmich pacientov, ale v ďalších štúdiách sa neporovnával liek Increlex so žiadnou inou liečbou. Štúdie trvali 15 mesiacov až osem rokov a hlavným meradlom účinnosti bola rýchlosť rastu.

Aký prínos preukázal liek Increlex v týchto štúdiách?

Liek Increlex zrýchlil rast. Keď sa zhrnuli výsledky všetkých štyroch štúdií, priemerná rýchlosť rastu pred liečbou bola 2,8 cm za rok. Táto sa zvýšila na 8,0 cm počas prvého roku liečby a na 5,8 cm počas druhého roku liečby. Rýchlosť rastu sa od štvrtého roku liečby stabilizovala približne na 4,7 cm za rok.

Niektoré štúdie tiež zahŕňali deti, ktoré mali chybný gén pre rastový hormón (GH) a u ktorých sa vytvárali protilátky proti GH. Spoločnosť požiadala o schválenie používania lieku Increlex u týchto detí, avšak po ukončení hodnotenia lieku stiahla svoju žiadosť, pretože toto ochorenie nie je uvedené medzi ojedinelými ochoreniami, na liečbu ktorých je liek určený.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Increlex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Increlex (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, hypoglykémia (nízka hladina hladiny cukru v krvi), zvracanie (nevoľnosť), hypertrofia v mieste podania injekcie a zápal stredného ucha (otitis media).

Liek nesmú používať pacienti, ktorí majú alebo o ktorých sa predpokladá, že majú aktívnu neopláziu (abnormálny rast buniek). Ak sa vyvinie neoplázia, liečba liekom Increlex sa má zastaviť. Liek Increlex sa nesmie používať u predčasne narodených detí alebo novorodencov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Increlex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Increlex povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Increlex sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Increlex bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že vzhľadom na to, že ochorenie je zriedkavé, nebolo možné získať úplné informácie o lieku Increlex. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Increlex dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť vyrábajúca liek Increlex uskutoční dlhodobú štúdiu, v ktorej sa bude skúmať bezpečnosť lieku, pričom liečba sa začne v prípade malých detí a bude pokračovať až do dospelosti.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Increlex?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Increlex bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Increlex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Increlex uvádza na trh, okrem toho poskytne pre lekárov a pre pacientov balík s informáciami, v ktorom sa vysvetľuje, ako sa liek používa a aké má vedľajšie účinky. Spoločnosť tiež dodá kalkulačky na výpočet dávky, ktoré majú pomôcť lekárom aj pacientom (alebo ošetrojúcim osobám) vypočítať vhodnú dávku.

Ďalšie informácie o lieku Increlex

Dňa 3. augusta 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Increlex na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Increlex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Increlex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Increlex sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015