



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Increlex

mekasermin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Increlex. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Increlex?

Zdravilo Increlex je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino mekasermin.

## Za kaj se zdravilo Increlex uporablja?

Zdravilo Increlex se uporablja za dolgotrajno zdravljenje bolnikov, starih od dve do 18 let, ki so za svojo starost premajhni zaradi „hudega primarnega pomanjkanja insulina podobnega rastnega faktorja-1“. Takšni bolniki imajo zelo nizke ravni hormona, imenovanega insulinu podoben rastni faktor-1 ali IGF-1, ki je potreben za normalno rast.

Ker je bolnikov s primarnim pomanjkanjem IGF-1 malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Increlex 22. maja 2006 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Increlex uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Increlex mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolnikov z motnjami rasti.

Priporočeni začetni odmerek znaša 0,04 mg na kilogram telesne mase dvakrat dnevno. Odmerek je treba prilagoditi vsakemu posameznemu bolniku glede na hitrost rasti in neželene učinke. Največji dovoljeni odmerek je 0,12 mg na kilogram dvakrat dnevno. Zdravilo Increlex se daje z injekcijo v podkožje, pri čemer je treba za vsako naslednjo injekcijo izbrati drugo mesto injiciranja. Zdravilo se ne sme nikoli injicirati v žilo. Injekcijo je treba dati neposredno pred obrokom oziroma prigrizkom ali po



njem. Če bolnik iz kakršnega koli razloga ne more jesti, je treba zdravljenje prekiniti. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

## **Kako zdravilo Increlex deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Increlex, mekasermin, je kopija hormona IGF-1. IGF-1 ima zelo pomemben vpliv na to, do kakšne višine bo otrok zrasel. Ta hormon spodbuja celice, da se delijo in rastejo ter vsrkavajo hranilne snovi, kar pospešuje rast telesnih tkiv. Zdravilo Increlex deluje enako kot naravni IGF-1 ter tako nadomešča manjkajoči hormon in pomaga otrokom pri rasti.

## **Kako je bilo zdravilo Increlex raziskano?**

Zdravilo Increlex so proučevali v petih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 76 otrok, starih od enega do 15 let, s hudim primarnim pomanjkanjem IGF-1, pri čemer jih je devet pred vključitvijo v te študije prejelo drugo vrsto rekombinantnega IGF-1. Ker je bolezen redka, je bilo več otrok vključenih v več kot eno študijo. V eni študiji so primerjali zdravilo Increlex s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri osmih bolnikih, v drugih študijah pa zdravila Increlex niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Študije so trajale od 15 mesecev do osem let, glavno merilo učinkovitosti pa je bila hitrost rasti.

## **Kakšne koristi je zdravilo Increlex izkazalo med študijami?**

Zdravilo Increlex je pospešilo hitrost rasti. Ob upoštevanju skupnih rezultatov študij je bila povprečna stopnja rasti pred zdravljenjem 2,8 cm na leto. Ta se je v prvem letu zdravljenja povečala na 8,0 cm, v drugem letu pa na 5,8 cm. Od četrtega leta zdravljenja dalje se je stopnja rasti ustalila pri približno 4,7 cm na leto.

Nekatere študije so vključevale tudi otroke s poškodovanim genom za rastni hormon (GH), ki so proti njemu razvili protitelesa. Družba je zaprosila za dovoljenje za uporabo zdravila Increlex pri teh otrocih, vendar je ob zaključku ocenjevanja zdravila umaknila vlogo, saj ta bolezen ni navedena v določitvi zdravila kot zdravila sirote.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Increlex?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Increlex (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi), bruhanje, hipertrofija na mestu injiciranja (zatrdline na mestu injiciranja) in otitis media (vnetje srednjega ušesa).

Zdravila Increlex ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali utegnejo imeti aktivno neoplazijo (nenormalno rast celic). Če se pojavi neoplazija, je treba zdravljenje z zdravilom Increlex ustaviti. Zdravilo se ne sme uporabljati pri nedonošenčkih ali novorojenčkih. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Increlex glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Increlex odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Increlex večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Increlex je bilo odobreno „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove informacije in posodobila ta povzetek, če bo to potrebno.

## **Katere informacije o zdravilu Increlex še pričakujemo?**

Družba, ki proizvaja zdravilo Increlex, bo izvedla dolgoročno raziskavo o varnosti zdravila v primeru, ko se zdravljenje začne pri majhnih otrocih in nadaljuje v obdobju odraslosti.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Increlex?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Increlex je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Increlex, za zdravnike in bolnike pripravila informativne brošure z razlago uporabe zdravila in njegovih neželenih učinkov. Priskrbela bo tudi računalna za izračun odmerkov, ki bodo v pomoč zdravnikom in bolnikom (ali njihovim skrbnikom) pri določanju ustreznega odmerka.

## **Druge informacije o zdravilu Increlex**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Increlex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. avgusta 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Increlex je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Increlex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Increlex je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.