

**Komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej dotyczący tymczasowej przerwy w dostawach produktu leczniczego Increlex (mekasermina, rekombinowany ludzki czynnik wzrostu-1 IGF-1) 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informujemy Państwa o przerwie w dostawach produktu leczniczego Increlex (mekasermina) na terytorium Polski.

- Przerwa w dostawach produktu leczniczego Increlex spowodowana jest problemami dotyczącymi wytwarzania produktu. Problem ten nie dotyczy bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego Increlex dostępnego obecnie na rynku.
- Opierając się na aktualnym poziomie zapotrzebowania przewidujemy, że nasze możliwości realizacji zamówień na produkt leczniczy Increlex skończą się na początku sierpnia 2013. Firma Ipsen dokłada wszelkich starań, aby przywrócić regularne dostawy produktu, natomiast w chwili obecnej nie jesteśmy w stanie odpowiedzieć na pytanie, jak długo potrwa przerwa w dostawach produktu. Nie przewiduje się obecnie przywrócenia regularnych dostaw produktu przed końcem 2013 roku.
- Produkt leczniczy dostępny obecnie na rynku powinien być stosowany jedynie u uprzednio leczonych pacjentów z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu -1 (pierwotny IGFD). Nie należy rozpoczynać terapii produktem leczniczym Increlex u nowych pacjentów do czasu przywrócenia regularnego systemu dostaw.
- Nie ma żadnych alternatywnych terapii w przypadku braku dostępności produktu leczniczego Increlex. Ograniczone dane wskazują, iż terapia produktem Increlex może być zakończona, a następnie ponownie rozpoczęta u pacjentów z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 bez poważniejszych problemów w krótkoterminowej obserwacji. Nie przewiduje się, aby krótkotrwała przerwa w terapii miała istotny wpływ w dłuższym okresie czasu (np. na ostateczny wzrost).

### **Rekomendacje**

Lekarzom prowadzącym zaleca się monitorowanie pacjentów w przypadku przerwania terapii. Lekarze powinni być świadomi, iż u pacjentów (szczególnie dotyczy to bardzo małych dzieci), u których przed rozpoczęciem leczenia występowała hipoglikemia, może ona wystąpić ponownie po zaprzestaniu leczenia. Nie ma żadnych alternatywnych terapii ciężkiego pierwotnego niedoboru insulinopodobnego czynnika wzrostu-1.

**IPSEN POLAND SP. Z O.O.**

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29

TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22

[www.ipсен.com](http://www.ipсен.com)

WYSOKOŚĆ KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO 605 000,00 PLN

SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO KRS 0000239689

NIP 527-24-81-447

## **Dodatkowe informacje dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej**

Wskazania do stosowania produktu leczniczego Increlex:

Długotrwałe leczenie zaburzeń wzrostu u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu-1 (pierwotny IGFD- ang. primary insulin-like growth factor-1 deficiency).

Ciężki pierwotny IGFD jest zdefiniowany jako:

- wskaźnik odchylenia standardowego wzrostu  $\leq -3,0$  oraz
- podstawowe stężenie IGF-1 poniżej 2,5 percentyla dla płci i wieku oraz
- GH w granicach prawidłowych
- niewystępowanie wtórnych postaci niedoboru IGF-1 takich jak niedożywienie, niedoczynność tarczycy lub przewlekłe leczenie farmakologicznymi dawkami steroidów przeciwzapalnych.

Do grupy z ciężkim pierwotnym IGFD zaliczani są pacjenci z mutacjami genu receptora GH, poreceptorowej drogi sygnałowej i uszkodzeniem genu IGF-1; nie występuje u nich niedobór GH i dlatego nie można oczekiwać u nich adekwatnej odpowiedzi na leczenie egzogennym GH. Zaleca się, aby rozpoznanie było potwierdzone testem wytwarzania IGF-1.

## **Dodatkowe informacje**

Dodatkowe informacje o produkcie leczniczym uzyskać można na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu> lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

Firma Ipsen powołała Radę Naukową, w skład której wchodzi zewnątrzni eksperci kliniczni, specjalizujący się w leczeniu pediatrycznych zaburzeń wzrostu, w celu udzielania przez nią obiektywnych odpowiedzi na każde zapytanie medyczne. W przypadku kiedy życzą sobie Państwo kontaktu z tymi ekspertami lub pragną uzyskać dodatkowe informacje dotyczące treści tego komunikatu prosimy o bezpośredni kontakt pod numer telefonu 505 169 713 lub za pomocą poczty elektronicznej [increlex.poland@ipsen.com](mailto:increlex.poland@ipsen.com).

Z poważaniem,

Anna Szczepańska



Regulatory Affairs Manager  
Ipsen Poland Sp. z o.o.

**IPSEN POLAND SP. Z O.O.**

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29  
TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22  
[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)