

Increlex (mekasermina, rekombinowany ludzki insulinopodobny czynnik wzrostu-1, 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań) – rozwiązanie problemu niedostępności produktu

Szanowni Państwo,

Europejska Agencja Leków (EMA), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Ipsen Pharma pragną poinformować, iż problem niedostępności produktu Increlex (mekasermina) został rozwiązany. Produkt jest ponownie dostępny do leczenia pacjentów.

- Należy ograniczyć pierwsze przepisanie leku do jednego miesiąca terapii w celu zapewnienia powrotu do właściwego poziomu zapasów. Należy skontrolować pacjentów po miesiącu od rozpoczęcia lub ponownego rozpoczęcia terapii mekaserminą. Jeżeli terapia jest dobrze tolerowana, kolejne zlecenie terapii może obejmować dłuższy okres.
- Dostępne są ograniczone dane dotyczące ponownego włączenia leczenia mekaserminą u pacjentów, u których terapia została przerwana. Dawka powinna być zwiększana, tak jak w przypadku pierwszorazowego podania (patrz poniżej), biorąc po uwagę wcześniejszą historię terapii mekaserminą.
- Należy powiadomić lub ponownie przeszkolić pacjentów oraz ich opiekunów w zakresie bezpiecznego stosowania mekaserminy.

Dodatkowe informacje

Mekasermina jest rekombinowanym ludzkim insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 (rhIGF-1). Wskazana jest w długotrwałym leczeniu zaburzeń wzrostu u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu-1 (IGFD).

Ciężki pierwotny IGFD jest definiowany, jako:

- wskaźnik odchylenia standardowego wzrostu $\leq -3,0$
- podstawowe stężenie IGF-1 poniżej 2,5 percentyla dla płci i wieku
- hormon wzrostu w granicach prawidłowych
- wykluczenie wtórnych przyczyn niedoboru IGF-1 (np. niedożywienie, niedoczynność tarczycy, przewlekłe leczenie steroidami przeciwzapalnymi).

Pacjenci z ciężkim pierwotnym IGFD mogą mieć mutację genu receptora hormonu wzrostu (GHR), poreceptorowej drogi sygnałowej lub genu IGF-1. U tych pacjentów nie występuje niedobór hormonu wzrostu i dlatego nie powinni być nim leczeni. Zaleca się, aby rozpoznanie było potwierdzone testem wytwarzania IGF-1.

Dawka początkowa mekaserminy wynosi 0,04 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę w iniekcji podskórnej. Po tygodniu dawka może być zwiększona do dawki 0,08 mg/kg podawanej dwa razy na dobę, a następnie, po kolejnym tygodniu, do dawki 0,12 mg/kg podawanej dwa razy na dobę, w przypadku gdy pacjent dobrze toleruje stopniowe zwiększanie dawki. Działania niepożądane występujące w czasie terapii produktem leczniczym Increlex lub wcześniejsze występowanie działań niepożądanych, może wymagać wolniejszego zwiększania dawki.

Dawki większe niż 0,12 mg/kg podawane dwa razy na dobę nie były oceniane u dzieci z ciężkim pierwotnym IGFD.

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych informacji.
00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29

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

www.ipsen.com

Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane dotyczące produktu leczniczego Increlex należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl

lub

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warsaw
Tel. (22) 653 68 00
Faks (22) 653 66 22

Dane kontaktowe firmy

Firma Ipsen powołała niezależną Radę Naukową, w skład której wchodzi eksperci, specjalizujący się w leczeniu dziecięcych zaburzeń wzrostu, w celu udzielania przez nią odpowiedzi na każde zapytanie medyczne. W przypadku kiedy życzy sobie Pani/Pan skontaktować się z tymi ekspertami lub pragnie 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.

Z poważaniem,
Anna Szczepańska



Regulatory Affairs Manager

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warsaw

22 653 68 00

505 169 710

anna.szczepanska@ipsen.com

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

WYSOKOŚĆ KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO 605 000,00 PLN

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

NIP 527-24-81-447