

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

13.12.2019

▼ INCRELEX (mekasermin): riziko benigních a maligních novotvarů

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Ipsen Pharma po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- **U dětí a dospívajících, kteří byli léčeni mekaserminem, byly po uvedení na trh pozorovány případy benigních a maligních novotvarů.**
- **Pokud se objeví benigní nebo maligní novotvar, mekasermin je třeba trvale vysadit a vyhledat odbornou lékařskou péči.**
- **Mekasermin je kontraindikován u dětí a dospívajících s aktivním nebo suspektním nádorovým onemocněním nebo s jakýmkoli stavem v anamnéze, který zvyšuje riziko benigních nebo maligních novotvarů.**
- **Mekasermin by měl být používán pouze k léčbě závažné primární deficiencie IGF-1 a nesmí být překročena maximální dávka 0,12 mg/kg podávaná dvakrát denně. Dostupné údaje naznačují, že riziko novotvarů může být vyšší u pacientů, kteří dostávali mekasermin bez toho, aniž by měli deficienci IGF-1, nebo kteří dostávali mekasermin ve vyšších než doporučených dávkách, což vedlo ke zvýšení hladin IGF-1 nad normální hodnotu.**

Zdůvodnění bezpečnostních opatření

INCRELEX obsahuje mekasermin, rekombinantní lidskému inzulinu podobný růstový faktor 1 (rh-IGF-1), a je indikován k dlouhodobé léčbě růstových poruch u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let s potvrzenou závažnou primární deficiencí inzulinu podobného růstového faktoru 1 (primární IGFD).

Současné bezpečnostní riziko vychází z nedávných klinických pozorování novotvarů, které pravděpodobně souvisely s používáním mekaserminu. Po uvedení na trh byl u pacientů léčených mekaserminem zjištěn větší počet případů benigních a maligních novotvarů v porovnání s běžným výskytem v této populaci pacientů. Tyto případy představovaly řadu různých malignit, včetně vzácných malignit, které se u dětí obvykle nevyskytují. Současné znalosti biologie IGF-1 naznačují, že IGF-1 je zapojen do vzniku malignit ve všech orgánech a tkáních. Role rodiny IGF v genezi benigních a maligních novotvarů u lidí byla sledována v několika epidemiologických a preklinických studiích. Je proto třeba, aby lékaři pečlivě sledovali pacienty s ohledem na vznik potenciální malignity a striktně dodržovali informace uvedené v Souhrnu údajů o přípravku.

Souhrn údajů o přípravku Increlex a edukační materiály pro lékaře a pro pacienty jsou aktualizovány tak, aby odrážely tyto bezpečnostní informace

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

▼ INCRELEX podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma s.r.o.
Olbrachtova 2009/9
140 00 Praha 4
www.ipsen.cz