

Dočasné prerušenie dodávok lieku Increlex 10 mg/ml, INJ SOL

(mekasermín, rekombinantný ľudský IGF-1)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

v súlade s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si vás spoločnosť Ipsen Pharma dovoľuje informovať o prerušení dodávok lieku Increlex do Slovenskej republiky.

- K dočasnému prerušeniu dodávok lieku Increlex dochádza v dôsledku komplikácií vo výrobe. Táto skutočnosť nemá vplyv na bezpečnosť a účinnosť lieku Increlex, ktorý bol už dodaný na trh.
- Podľa aktuálnych požiadaviek lieku Increlex sa dá očakávať prerušenie dodávok do Slovenskej republiky v polovici mesiaca August 2013. Sú podniknuté všetky kroky k obnovení bežných dodávok, zatiaľ však nie je známe trvanie prerušenia dodávok. Obnovenie dodávok sa pred koncom roka 2013 momentálne nepredpokladá.
- Zostávajúce zásoby lieku by mali byť použité iba na liečbu pacientov s ťažkou primárnou deficienciou IGF-1 liečených liekom Increlex. Začatie liečby nových pacientov sa neodporúča až do doby obnovenia štandardných dodávok.
- V prípade absencie prípravku Increlex neexistuje iná dostupná alternatívna liečba. Limitované údaje naznačujú, že liečba liekom Increlex môže byť zastavená a opäť obnovená u pacientov s ťažkou primárnou deficienciou IGF-1 bez významných krátkodobých následkov. Neočakáva sa, že krátkodobé prerušenie liečby bude mať závažný dlhodobý dopad (napr. na finálnu výšku).

Odporúčenie

V prípade prerušenia liečby, odporúčame lekárom podľa potreby kontrolovať zdravotný stav pacientov. Lekári by mali mať na mysli, že v prípade ak sa u pacientov (najmä u detí s veľmi nízkym vekom) objavila pred liečbou hypoglykémia, môže sa opätovne objaviť po prerušení liečby. Neexistuje alternatívna možnosť liečby pre pacientov s ťažkou primárnou deficienciou IGF-1.

Doplňujúce informácie pre

Increlex je schválený v nasledujúcej indikácii:

Na dlhodobú liečbu poruchy rastu u detí a dospievajúcich od 2 do 18 rokov s ťažkou primárnou deficienciou inzulínu podobného rastového faktora-1 (primárna IGFD).

Ťažkú primárnu IGFD definuje:

- skóre štandardnej odchýlky pre výšku $\leq -3,0$ a
- bazálna hladina IGF-1 menšie ako 2,5. percentil pre vek a pohlavie a
- dostatok GH a
- vylúčenie sekundárnych foriem deficiencie IGF-1, ako napríklad zlého stavu výživy, hypotyreoidizmu alebo chronickej liečby farmakologickými dávkami protizápalových steroidov.

Ťažká primárna IGFD sa týka pacientov s mutáciami na receptore pre GH (GHR), signalizačným mechanizmom po GHR a defektmi génu IGF-1; ide o pacientov, ktorí netrpia nedostatkom GH a preto nemožno očakávať, že budú primerane reagovať na liečbu s exogénnym GH. Odporúča sa potvrdiť diagnózu vykonaním generačného testu IGF-1.

Kontaktné informácie

Ďalšie doplňujúce informácie o produkte nájdete na internetových stránkach Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu> alebo na stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

Spoločnosť Ipsen Pharma zaviedla poradný výbor lekárov, špecialistov pre liečbu rastových porúch u detí, aby nezávisle zodpovedali akékoľvek medicínske otázky. V prípade ak sa chcete s týmito špecialistami spojiť alebo máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto liste, prosím, kontaktujte nás priamo na telefonnom čísle +421905667410 alebo na e-mailovej adrese meszaros@lieksro.sk

S pozdravom,



MUDr. Miklós Mészáros
country manager