

15.11.2019

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

▼ INCRELEX (mekasermín): riziko benígnej a malígnej neoplázie

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Spoločnosť Ipsen Pharma, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL), dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- U detí a dospelých, ktorí boli v postmarketingovom období liečení mekasermínom, boli pozorované prípady benígnych a malígnych neoplázií.
- V prípade rozvoja benígnej alebo malígnej neoplázie sa má podávanie mekasermínu natrvalo prerušiť a je potrebné vyhľadať odbornú lekársku starostlivosť.
- Mekasermín je kontraindikovaný u detí a dospelých s aktívnou neopláziou, s podozrením na neopláziu alebo akýmkoľvek stavom alebo anamnézou, ktorá zvyšuje riziko benígnej alebo malígnej neoplázie.
- Mekasermín sa má používať iba na liečbu závažnej primárnej deficiencie IGF-1 a nemá sa prekročiť maximálna dávka 0,12 mg / kg podávaná dvakrát denne. Dostupné údaje naznačujú, že riziko neoplázie môže byť vyššie u pacientov, ktorí dostali mekasermín bez deficiencie IGF-1 alebo ktorí dostávajú mekasermín vo vyšších ako odporúčaných dávkach, čo vedie k zvýšeniu hladín IGF-1 nad normálne hodnoty.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

INCRELEX obsahuje mekasermín, rekombinantný, ľudský, inzulínu podobný rastový faktor 1 (rh-IGF-1) a je indikovaný na dlhodobú liečbu poruchy rastu u detí a dospelých od 2 do 18 rokov s potvrdenou ťažkou primárnou deficienciou inzulínu podobného rastového faktora-1 (primárna IGFD).

Súčasný bezpečnostný problém bol identifikovaný na základe nedávnych klinických pozorovaní neoplazií, ktoré pravdepodobne súvisia s užívaním mekasermínu. U pacientov, ktorí boli v postmarketingovom období liečení mekasermínom, sa zistil vyšší počet prípadov benígnych a malígnych neoplázií vzhľadom na prirodzenú incidenciu v tejto populácii pacientov. Tieto prípady predstavovali množstvo rôznych malignít a zahŕňali zriedkavé malignity, ktoré sa zvyčajne u detí nevyskytujú. Súčasný poznatky týkajúce sa biológie IGF-1 naznačujú, že IGF-1 má úlohu pri malignitách vo všetkých orgánoch a tkanivách. Úloha rodiny IGF vo vzniku benígnych a malígnych neoplazií u ľudí bola pozorovaná v niekoľkých epidemiologických a predklinických štúdiách. Lekári preto majú dávať pozor na výskyt akejkoľvek možnej malignity a majú prísne dodržiavať informácie o predpisovaní.

Súhrn charakteristických vlastností lieku INCRELEX a edukačné materiály pre lekára a pacientov sa aktualizujú tak, aby odrážali tieto bezpečnostné informácie.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s

používaním lieku INCRELEX na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ INCRELEX je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožňuje rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku INCRELEX na adrese:

IPSEN PHARMA, v zastúpení pre Slovenskú republiku:
Liek s.r.o.
Hviezdoslavova 19
903 01 Senec
+421 917 797 876
e-mail: info@lieksro.sk
www.ipsen.sk

S úctou, *Dudonová*

Júlia Dudonová