

2019. november 26.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼¹ INCRELEX (mecaszermin): jóindulatú és rosszindulatú daganatok kockázata

Tisztelt Doktornó / Doktor Úr!

Az Ipsen Pharma az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- **A mecaszermin-kezelést kapott gyermekeknél és serdülőknél jóindulatú és rosszindulatú daganatok megjelenésével kapcsolatos eseteket figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően.**
- **Jóindulatú vagy rosszindulatú daganat kialakulásakor a mecaszermin kezelést véglegesen abba kell hagyni, és az adott daganat kezelésében járatos orvoshoz kell fordulni.**
- **A mecaszermin ellenjavallt azon gyermekek és serdülők esetén, akiknek daganata van vagy felmerül a daganat gyanúja, illetve akiknél olyan állapot vagy kórelőzmény áll fenn, amely növeli a jóindulatú vagy rosszindulatú daganatok kialakulásának kockázatát.**
- **A mecaszermin csak súlyos primer IGF-1 hiány kezelésére alkalmazható, és a napi kétszeri 0,12 mg/kg maximális dózist nem szabad túllépni. A rendelkezésre álló adatok alapján a neoplasia kockázata nagyobb lehet azoknál a mecaszermin kezelésben részesülő betegeknél, akiknél nem állt fenn IGF-1 hiány, vagy akik a mecaszermin az ajánlott dózisonál magasabb adagban kapták, ami azt eredményezte, hogy az IGF-1 szintek a normál érték fölé emelkedtek.**

A biztonsági aggály háttere

Az INCRELEX mecaszermin, egy rekombináns humán inzulin-szerű növekedési faktort (rh-IGF-1) tartalmaz. Az INCRELEX növekedési elégtelenség hosszú távú kezelésére javallt 2-18 év közötti gyermekek és serdülők esetén, bizonyított súlyos primer inzulin-szerű növekedési faktor-1 hiányban (primer IGFD).

A jelenlegi biztonsági aggály hátterében az áll, hogy a mecaszermin használatával feltehetően kapcsolatba hozható daganatok kialakulását figyelték meg a klinikumban. A forgalomba hozatalt követően a mecaszerminnel kezelt betegek között az azonosított jóindulatú és rosszindulatú daganatok száma magasabb volt, mint ami a betegpopuláció háttérincidenciája alapján várható. Ezekben az esetekben

¹ Az INCRELEX fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.

számos különféle rosszindulatú daganat szerepelt, olyan ritka, rosszindulatú daganatok is, amelyek általában nem fordulnak elő gyermekeknél. Jelenlegi ismereteink alapján valószínűsíthető, hogy az IGF-1 szerepet játszik az összes szerv és szövet rosszindulatú daganatos betegségeiben.

Az IGF csoport szerepét a humán jóindulatú és rosszindulatú daganatok kialakulásában számos epidemiológiai és preklinikai vizsgálatban megfigyelték. Az orvosoknak ezért fokozottan figyelniük kell a lehetséges malignitás bármilyen tünetét, és szigorúan be kell tartaniuk az Alkalmazási előírás utasításait.

Az Increlex Alkalmazási előírását, valamint az orvosok és a betegek oktató anyagait a fenti biztonsági információknak megfelelően módosítani fogják.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) <https://www.ogyei.gov.hu/> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: https://www.ogyei.gov.hu/egeszseguqgyi_szakemberek, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti, de kérjük, hogy **mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Elérhetőség

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítménnyel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviselőjével!

Forgalomba hozatali engedély jogosult	Készítmény neve/hatóanyag	Postai cím, e-mail cím	Telefon
IPSEN Pharma	INCRELEX 10 mg/ml oldatos injekció* mecasermin	Ipsen Pharma Hungary Kft. 1134 Budapest, Váci út 33. 9. em. mellekhatas.hungary@ipsen.com	24h phone: +36 1 5555930 Mobile: +36 20 9604294

* A készítmény nem forgalmazott Magyarországon.

Tisztelettel



Dr. Zajzon Gergely

helyi farmakovigilancia kapcsolattartó
IPSEN Pharma Hungary Kft.