

Kista 2014-01-09

Increlex® (mecasermin, rekombinant humant IGF-1, 10 mg/mL injektionsvätska, lösning) bristsituationen löst

Bäste Dr,

Med detta brev vill Ipsen Pharma, i överenskommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket, informera er om att bristen på Increlex® (mecasermin) är löst. Medicinen är återigen tillgänglig för förskrivning.

- För att säkra en ordnad tillbakagång till normala leveransnivåer, vänligen begränsa den initiala förskrivningen till endast en månad. Behandlingen bör utvärderas av läkare en månad efter insättning eller återinsättande av mecasermin. Om behandlingen har tolererats väl, kan ytterligare förskrivning göras för längre perioder.

Det finns begränsade data på återinsättande av mecasermin hos patienter vars behandling har avbrutits. Dosering ska göras som vid start av förstagångsbehandling (se nedan), med hänsyn tagen till patientens tidigare behandling med mecasermin.

- Patienter och vårdgivare bör påminnas om och/eller tränas igen i säkert handhavande av mecasermin.

Ytterligare information

Mecasermin är en rekombinant human insulinliknande tillväxtfaktor-1 (rhIGF-1). Det är godkänt för långtidsbehandling vid tillväxtstörningar hos barn och ungdomar från 2 till 18 år med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGFD).

Diagnosen svår primär IGFD kan ges om patienten uppfyller alla följande kriterier:

- Tillväxtstörning (längd SDS $\leq -3,0$)
- basala IGF-1-nivåer under 2,5:e percentilen för ålder och kön
- normal tillväxthormoninsöndring
- sekundära former av IGF-1-brist har uteslutits, (t.ex. undernäring, hypotyroidism, kronisk behandling med antiinflammatoriska steroider)

Patienter med svår primär IGFD kan ha mutationer i tillväxthormon-receptorn (GHR), post-GHR-signalväg eller IGF-1-genen. Patienterna har inte tillväxthormonbrist och ska därför inte behandlas med tillväxthormon. Diagnosen bör bekräftas genom att ett IGF-1-genereringstest utförs.

Startdosen är 0,04 mg/kg kroppsvikt, som ges två gånger dagligen som subkutan injektion. Denna dos ökas till 0,08 mg/kg två gånger dagligen efter en vecka och till 0,12 mg/kg två gånger dagligen efter ytterligare en vecka, förutsatt att patienten tolererar doshöjningen väl. Biverkningar av mecaserminbehandling eller en tidigare historia av sådana reaktioner kan nödvändiggöra långsammare titreringsregimer.

Högre doser än 0,12 mg/kg två gånger dagligen har inte utvärderats hos barn med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor (primär IGF-1-brist).

Vänligen läs Produktresumén för fullständiga förskrivningsrekommendationer.

Biverkningsrapportering

Vänligen rapportera varje misstänkt biverkning för alla mediciner till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagskontakt

Ipsen har upprättat en oberoende Advisory Board med experter inom behandling av tillväxtstörningar hos barn, för att svara på medicinska frågor. Om du vill kontakta dessa experter eller har frågor gällande informationen i detta brev, vänligen kontakta oss direkt via telefon 08-451 60 00 eller via e-post info.se@ipsen.com.

Med vänlig hälsning



Peter Myrenfors
Medical Director
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB