

Direktkommunikation med hälso- och sjukvårdspersonal

▼ INCRELEX (mekasermin): risk för godartad och malign neoplasi

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Ipsen Pharma, vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- **Fall av godartade och maligna neoplasier har efter marknadsföring observerats hos barn och ungdomar som fått behandling med mekasermin.**
- **Mekasermin ska avbrytas permanent om godartad eller malign neoplasi utvecklas och medicinsk expertvård ska uppsökas.**
- **Mekasermin är kontraindicerat hos barn och ungdomar med aktiv eller misstänkt neoplasi eller hos barn med något tillstånd eller sjukdomshistoria som ökar risken för godartad eller malign neoplasi.**
- **Mekasermin ska endast användas vid behandling av allvarlig primär IGF-1-brist och den maximala dosen på 0,12 mg / kg två gånger dagligen ska inte överskridas. Tillgängliga data tyder på att risken för neoplasi kan vara högre hos patienter utan IGF-1-brist som fått mekasermin, eller som fått mekasermin vid högre doser än vad som är rekommenderat, vilket resulterar i en ökning över det normala av IGF-1-nivåer.**

Bakgrund

INCRELEX innehåller mekasermin, en rekombinant humant insulinliknande tillväxtfaktor-1 (rh-IGF-1) och är indicerat för långtidsbehandling vid tillväxtstörning hos barn och ungdomar från 2 till 18 år med bekräftad svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (primär IGFD).

Det nuvarande säkerhetsproblemet härrör från nyligen gjorda kliniska observationer av neoplasier som troligtvis är relaterade till användning av mekasermin. Ett högre antal fall av godartad och malign neoplasi har efter marknadsföring observerats hos patienter som behandlats med mekasermin, jämfört med den normala förekomsten i denna patientpopulation. Dessa fall inkluderade olika typer av maligniteter, inklusive sällsynta maligniteter som vanligtvis inte ses hos barn. Den kunskap som finns idag om biologin hos IGF-1 pekar på att IGF-1 spelar en roll för maligniteter i alla organ och vävnader. IGF-familjens roll i utvecklingen av humana godartade och maligna neoplasier har observerats i flera epidemiologiska och prekliniska studier. Läkare bör därför vara vaksamma på eventuell malignitet och förskrivningsinformationen bör följas noggrant.

Produktresumén för Increlex och utbildningsmaterialet för läkare och patienter uppdateras för att återspegla denna säkerhetsinformation.

Biverkningsrapportering

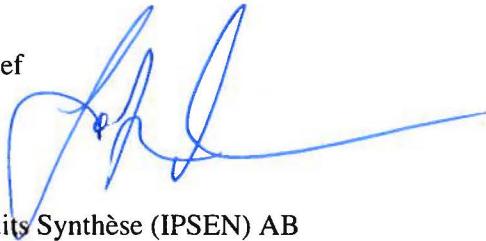
Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta

biverkningar av läkemedeltill Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ INCRELEX är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Med vänlig hälsning,

Sofia Nordin
Medicinsk chef



Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower, Färögatan 33, 164 51 Kista
Tel: 08- 451 60 00