

Direkte sikkerhedsinformation

2. december 2019

▼ INCRELEX (mecasermin): Risiko for benign og malign neoplasi

Kære Læger

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, vil Ipsen Pharma gerne informere om følgende:

Resumé

- **Efter markedsføring er der observeret tilfælde af benigne og maligne neoplasmer blandt børn og unge, der har modtaget behandling med mecasermin.**
- **Mecasermin skal seponeres permanent, hvis der udvikles benign eller malign neoplasi, og der skal iværksættes ekspertmedicinsk behandling.**
- **Mecasermin er kontraindiceret hos børn og unge med aktiv eller formodet neoplasi eller med en helbredstilstand eller sygdomshistorie, der øger risikoen for benign eller malign neoplasi.**
- **Mecasermin må kun anvendes til behandling af svær primær IGF-1-mangel, og den maksimale dosis på 0,12 mg/kg, administreret to gange dagligt, må ikke overskrides. De tilgængelige data tyder på, at risikoen for neoplasi kan være højere hos patienter som får mecasermin uden IGF-1-mangel, eller hos patienter som får mecasermin i højere doser end anbefalet, hvilket medfører en stigning i IGF-1-niveauet over normalen.**

Baggrund for dette sikkerhedsproblem

INCRELEX indeholder mecasermin, en rekombinant human insulinlignende vækstfaktor 1 (rh-IGF-1), og er indiceret til langtidsbehandling af manglende vækst hos børn og unge i alderen fra 2 til 18 år med bekræftet svær primær IGF-1-mangel.

Det aktuelle sikkerhedsproblem er opstået på baggrund af nye kliniske observationer af neoplasmer, der mistænkes for at være relateret til behandling med mecasermin. Efter markedsføring, er der identificeret flere tilfælde af benigne og maligne neoplasmer hos patienter der har modtaget mecasermin, i forhold til baggrundsincidensen i denne patientgruppe. Disse tilfælde repræsenterede en række forskellige maligniteter og inkluderede sjældne maligne lidelser, der normalt ikke ses hos børn. Aktuell viden om IGF-1biologi antyder, at IGF-1 spiller en rolle i maligniteter i alle organer og væv. IGF-familiens rolle i udviklingen af humane benigne og maligne neoplasmer er blevet observeret i adskillige epidemiologiske og prækliniske studier. Læger bør derfor være opmærksomme på enhver mulig malignitet, og produktresuméet skal nøje følges.

Produktresuméet for Increlex og uddannelsesmaterialerne til læger og patienter er ved at blive opdateret for at afspejle disse sikkerhedsoplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med dette lægemiddel i overensstemmelse med det nationale spontane rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Danmark

Websted: www.meldenbivirkning.dk

▼ INCRELEX er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Kontakt til indehaver af markedsføringstilladelsen

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista Science Tower
Färögatan 33
SE - 164 51 Kista
Sverige
Tlf. +46 8 451 60 00
info.se@ipsen.com