

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

17 Dicembre 2013

**Increlex**® (mecasermina, fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGF-1) umano, 10 mg/ml soluzione iniettabile) **carenza risolta**

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

L' Agenzia Europea dei Medicinali, L'AIFA e Ipsen Pharma desiderano informarla che la carenza di Increlex® (mecasermina) è stata risolta e che il farmaco è nuovamente disponibile per la prescrizione.

- Per favore limiti le prescrizioni iniziali ad un solo mese, al fine di garantire un ritorno regolare ai normali livelli di fornitura. Valuti i pazienti un mese dopo l'inizio o la ripresa della mecasermina. Se il trattamento è stato ben tollerato, possono essere effettuate prescrizioni anche per periodi più lunghi.

Ci sono poche evidenze sulla ripresa del trattamento con mecasermina in pazienti che lo hanno interrotto. La dose deve essere titolata come se si iniziasse il trattamento per la prima volta (vedere di seguito) tenendo conto della storia clinica dei pazienti trattati precedentemente con mecasermina.

- Ricordare o istruire di nuovo i pazienti e coloro che se ne prendono cura all'uso sicuro del medicinale.

**Altre informazioni**

La mecasermina è un fattore di crescita insulino-simile di tipo I umano (rhIGF-1) prodotto con tecnologia del DNA ricombinante. E' approvato per il trattamento a lungo termine del deficit di accrescimento nei bambini e negli adolescenti dai 2 ai 18 anni con deficit primario grave del fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGFD).

Una diagnosi di IGFD primario grave può essere confermata se i pazienti rispondono ai seguenti criteri:

- SDS per l'altezza  $\leq -3,0$  e
- livelli di IGF-I basali inferiori al 2,5° percentile per età e sesso, e
- non insufficienza di ormone della crescita (GH).
- forme secondarie di deficit di IGF-1 sono state escluse (ad esempio: malnutrizione, ipotiroidismo o trattamento cronico con dosi farmacologiche di antinfiammatori steroidei).

Pazienti con IGFD primario grave possono avere mutazioni nel recettore dell'ormone della crescita (GHR), nella via di trasmissione post-recettoriale o nel gene del IGF-1; questi soggetti non presentano deficit dell'ormone della crescita e quindi non devono essere trattati con ormone della crescita. Si consiglia di confermare la diagnosi eseguendo un test di generazione dell' IGF-1.

La dose iniziale di mecasermina è 0,04 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno tramite iniezione sottocutanea. Tale dose è aumentata a 0,08 mg/kg due volte al dì dopo la prima settimana ed a 0,12 mg/kg due volte al dì dopo la seconda settimana, a condizione che il

paziente tolleri bene l'incremento di dose. Reazioni avverse al trattamento con mecasermina o una precedente storia di reazioni avverse, possono richiedere regimi più lenti di titolazione.

Dosi superiori a 0,12 mg/kg somministrate due volte al giorno non sono state valutate nei bambini affetti da IGFD primario grave.

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto per maggiori informazioni sulle modalità di prescrizione.

#### **Informazioni sulla comunicazione**

Ipsen ha istituito un servizio di consulenza indipendente, formato da esperti nella gestione dei disordini della crescita nei bambini, per rispondere a qualsiasi quesito medico. Nel caso desiderasse mettersi in contatto con questi esperti o nel caso avesse domande sul contenuto di questa lettera, può contattarci direttamente al seguente numero 02 392241.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**