

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

### ▼ INCRELEX (mekaserminas): gerybinių ir piktybinių neoplazijų rizika

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Ipsen Pharma kartu su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Lietuvos Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jus informuoti apie tai, kas išdėstyta toliau:

#### *Santrauka*

- Poregistraciniu laikotarpiu buvo pastebėti gerybinių ir piktybinių neoplazmų atvejai mekaserminu gydytiems vaikams ir paaugliams.
- Jei išsivysto gerybinė ar piktybinė neoplazija, gydymą mekaserminu reikia visam laikui nutraukti ir kreiptis medicininės pagalbos į specialistą.
- Mekasermino negalima skirti vaikams ir paaugliams, kuriems yra aktyvi ar įtariama neoplazija arba bet kokia būklė ar anksčiau buvusi liga, didinanti piktybinės ar gerybinės neoplazijos riziką.
- Gydyti mekaserminu reikia tik esant sunkiam pirminiam IGF-1 trūkumui ir negalima viršyti didžiausios 0,12 mg/kg dukart per parą vartojamos dozės. Turimi duomenys rodo, kad neoplazijų rizika gali būti didesnė mekaserminu gydomiems pacientams, kuriems nėra IGF-1 trūkumo, arba kai vartojamos didesnės nei rekomenduojamos mekasermino dozės, padidinančios IGF-1 koncentraciją virš normos ribos.

#### *Saugumo duomenų pagrindimas*

INCRELEX sudėtyje yra mekasermino, rekombinuoto žmogaus insulino atitinkančio augimo faktoriaus 1 (rhIGF-1), ir jis yra skirtas ilgalaikiam vaikų ir paauglių nuo 2 iki 18 metų amžiaus, kuriems yra patvirtintas sunkus pirminis insulino atitinkančio augimo faktoriaus 1 trūkumas (pirminio IGF-1 trūkumas), gydymui.

Dabartinį susirūpinimą dėl saugumo lemia neseni klinikiniai neoplazmų stebėjimai, kurie, tikėtina, yra susiję su mekasermino vartojimu. Poregistraciniu laikotarpiu pacientams, vartojusiems mekasermino, atsižvelgiant į dažnį šioje pacientų populiacijoje, buvo nustatytas didesnis gerybinių ir piktybinių neoplazmų atvejų skaičius. Šie atvejai apima įvairius navikus ir taip pat retus navikus, kurie paprastai vaikams nepasireiškia. Dabartinės žinios apie IGF-1 biologiją teigia, kad IGF-1 dalyvauja piktybinių navikų visuose organuose ir audiniuose susidaryme. Keleto epidemiologinių ir ikiklinikinių tyrimų metu buvo stebėta IGF grupės įtaka gerybinių ir piktybinių neoplazmų genezei. Todėl gydytojai turi būti budrūs ir stebėti, ar neatsiranda galimai piktybinių navikų, ir turi griežtai laikytis vaistinio preparato skyrimo informacijos.

Increlex PCS ir mokomoji medžiaga gydytojams ir pacientams bus papildyta tekstu, atspindinčiu šią saugumo informaciją.



### **Kvietimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šiuo vaistiniu preparatu, turi pranešti pasinaudodami nacionaline savanoriškų pranešimų sistema.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

▼ Vykdoma papildoma INCRELEX stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

### **Kompanijos kontaktai**

Ipsen Pharma Lietuvos filialas, T. Narbuto g. 5, Vilnius, tel.: 8 700 33305, e-paštas [medinfo.lithuania@ipsen.com](mailto:medinfo.lithuania@ipsen.com)

Pagarbiai,

Jūratė Misevičienė

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas Medicinos patarėja Baltijos šalims

