

25 Aprile 2013

Temporanea carenza sul mercato di Increlex (mecasermina, IGF-1 umano ricombinante, 10 mg/mL soluzione iniettabile)

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e AIFA, Ipsen Pharma desidera informarLa della carenza di Increlex (mecasermina) in Italia.

- La carenza è dovuta a difficoltà a livello produttivo. Queste difficoltà non riguardano la sicurezza o l'efficacia del prodotto attualmente in commercio.

Sulla base dell'attuale richiesta, lo stock di Increlex sarà esaurito a partire dai primi giorni di agosto. Si sta facendo ogni sforzo per tornare alla normale fornitura; tuttavia, al momento non è noto quanto tempo la carenza potrà durare. Al momento attuale, la disponibilità del prodotto non è prevista prima della fine del 2013.

- Il prodotto in stock deve essere utilizzato per pazienti che sono già in trattamento con Increlex per deficit primario grave di fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGFD primario). Pertanto, non bisogna iniziare il trattamento in nuovi pazienti fino a quando non sarà ristabilita la normale fornitura del prodotto.

Non sono disponibili trattamenti terapeutici alternativi ad Increlex. Dati limitati suggeriscono che il trattamento con Increlex può essere sospeso e ripreso nei pazienti con deficit primario grave di fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGF-1) senza problemi rilevanti nel breve periodo. L'interruzione di breve durata del trattamento non dovrebbe avere conseguenze rilevanti a lungo termine (es. sull'altezza finale).

Raccomandazioni

I medici curanti sono invitati a monitorare adeguatamente i pazienti che interrompono il trattamento. I medici devono tener conto del fatto che i pazienti che presentavano ipoglicemia prima del trattamento (specialmente bambini molto piccoli), potrebbero divenire nuovamente ipoglicemici a seguito dell'interruzione del trattamento. Non ci sono opzioni terapeutiche alternative per il trattamento del deficit primario grave del fattore di crescita insulino-simile di tipo I.

Altre informazioni

Increlex è 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 primario).

L'IGFD primario grave è definito da:

- 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).

- Vanno escluse: forme secondarie di deficit di IGF-1, secondarie ad esempio a malnutrizione, ipotiroidismo o trattamento cronico con dosi farmacologiche di antinfiammatori steroidei.

La condizione di IGFD primario grave include pazienti con mutazioni nel recettore del GH (GHR), nella via di trasmissione post-recettoriale e difetti del gene di IGF-1; questi soggetti non presentano deficit di GH e quindi si può prevedere che non rispondano adeguatamente al trattamento con GH esogeno. Si raccomanda la conferma diagnostica mediante esecuzione di test di generazione dell'IGF-1.

Informazioni sulla comunicazione

Sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) sono disponibili ulteriori informazioni su Increlex.

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

In fede

.....

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

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