

2019-12-02

▼ **Increlex (mekasermin): Risiko for benigne- og maligne neoplasier**

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker Ipsen Pharma å informere om følgende:

Oppsummering

- **Det er rapportert tilfeller av benigne- og maligne neoplasier etter markedsføring hos barn og ungdom som er behandlet med mekasermin.**
- **Mekasermin skal permanent seponeres dersom det utvikles benign- eller malign neoplasi, og spesialist skal oppsøkes.**
- **Mekasermin er kontraindisert hos barn og ungdom med aktiv eller mistenkt neoplasi, eller andre tilstander eller sykehistorie som øker risikoen for benign- eller malign neoplasi.**
- **Mekasermin skal bare brukes i behandling av alvorlig primær IGF-1-mangel, og maksimal dose på 0,12 mg/kg to ganger daglig skal ikke overskrides.**
- **Tilgjengelige data tyder på at risikoen for neoplasi kan være høyere hos pasienter som blir behandlet med mekasermin uten at de har IGF-1-mangel, eller som får mekasermin i høyere doser enn anbefalt, noe som resulterer i høyere IGF-1-nivåer enn normalt.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon

Increlex inneholder mekasermin, en rekombinant human insulinlignende vekstfaktor-1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1), godkjent til langtidsbehandling hos barn og ungdom fra 2 til 18 år med vekstforstyrrelser som følge av bekreftet alvorlig primær mangel på insulinlignende vekstfaktor-1 (primær IGFD).

Det informeres nå om denne risikoen som er basert på kliniske observasjoner. Det er sett flere tilfeller av benigne- og maligne neoplasier hos pasienter behandlet med mekasermin sammenlignet med normalforekomsten i denne pasientpopulasjonen. Disse tilfellene omfattet forskjellige variasjoner av maligniteter, inkludert sjeldne maligniteter vanligvis ikke sett hos barn. Nåværende kjennskap om biologien til IGF-1 antyder at IGF-1 spiller en rolle i maligniteter i alle organer og vev. Den insulinlignende vekstfaktor- (IGF)-familiens rolle i dannelsen av benigne- og maligne neoplasier hos mennesker har blitt vist i flere epidemiologiske og prekliniske studier. Leger bør derfor være oppmerksomme på enhver potensiell malignitet og forskrivningsveiledningen skal strengt overholdes.

Preparatomtalen til Increlex (pkt. 4.1- 4,4 og 4.8-4.9) og opplæringsmaterialet for lege og pasient oppdateres for å reflektere denne sikkerhetsinformasjonen.

Rapportering av bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med dette legemidlet. Dette gjøres

via elektronisk meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Med vennlig hilsen,

Sofia Nordin
Medisinsk sjef

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