

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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**