

Întrebări și răspunsuri privind deficitul de aprovizionare cu medicamentul Increlex (mecasermină)

EMA, 25 aprilie 2013

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost informată cu privire la apariția unor probleme la fabricarea medicamentului Increlex și la epuizarea stocurilor la începutul lunii august în toate țările membre ale Uniunii Europene (UE) în care se află pe piață¹. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA recomandă ca stocurile de medicament Increlex încă existente să fie rezervate pentru pacienții aflați deja în tratament, în condițiile sistării totodată a inițierii terapiei cu acest medicament la pacienți noi. După epuizarea stocurilor, în perioada în care pacienții nu utilizează medicamentul Increlex, aceștia va trebui probabil să fie reevaluați periodic de către medicii curanți. În prezent se fac toate eforturile pentru a asigura cât mai curând posibil reluarea în interesul pacienților a ritmului normal de aprovizionare.

Ce este medicamentul Increlex?

Medicamentul Increlex se utilizează sub formă de injecție subcutanată pentru tratamentul pe termen lung al pacienților cu vârsta între 2 și 18 ani, cu statură joasă din cauza unei afecțiuni cunoscute sub denumirea de „deficiență primară severă de factor de creștere asemănător insulinei tip 1”. Pacienții care suferă de această afecțiune prezintă nivele scăzute din hormonul factor de creștere asemănător insulinei tip 1 sau IGF-1, necesar unei creșteri normale.

Medicamentul Increlex a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul UE în data de 3 august 2007 și este disponibil în următoarele state membre: Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Suedia, Spania, Marea Britanie, Norvegia.

Din ce cauză a apărut deficitul de aprovizionare și cât timp va dura?

Deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Increlex, compania Ipsen Pharma, a informat EMA cu privire la problemele apărute la locul de fabricație din SUA, care au dus la întreruperea producerii substanței active și care vor determina un deficit global în aprovizionarea cu medicamentul Increlex. Se preconizează că stocurile existente se vor epuiza

¹ Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Suedia, Spania, Marea Britanie, Norvegia

la începutul lunii august în toate statele membre ale UE în care este pus pe piață medicamentul Increlex. Problemele aflate în prezent în atenția companiei au apărut din cauza avarierii echipamentului de la locul de fabricație. Cu toate că nu se cunoaște cât va dura deficitul, alte stocuri nu se anticipează mai devreme de finalul anului 2013.

Care sunt recomandările CHMP pe parcursul perioadei cu deficit de aprovizionare?

CHMP a agreat transmiterea de către companie a unei comunicări directe adresate profesioniștilor din domeniul sănătății în țările în care se află pe piață medicamentul Increlex, spre informare cu privire la deficitul de aprovizionare și la lipsa unei alte opțiuni de tratament în absența medicamentului Increlex. În situația în care tratamentul trebuie întrerupt, medicilor curanți li se recomandă reevaluarea pacienților, după caz. Există date restrânse conform cărora întreruperea și reluarea tratamentului cu medicamentul Increlex este posibilă fără motive semnificative de îngrijorare. Nu se preconizează ca întreruperea de scurtă durată a tratamentului să aibă consecințe semnificative pe termen lung (precum impact asupra înălțimii finale).

CHMP colaborează îndeaproape cu compania pentru a asigura reluarea cât mai repede posibil a aprovizionării normale, în interesul pacienților.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Pacienții sunt informați cu privire la viitorul deficit de medicament Increlex.
- Va exista o perioadă în care medicamentul Increlex nu va fi disponibil. Pe parcursul acestei perioade, ar putea fi necesară reevaluarea periodică de către medicul curant. Din datele disponibile reiese că întreruperea și reluarea tratamentului cu medicamentul Increlex este posibilă fără motive semnificative de îngrijorare. Nu se preconizează ca întreruperea de scurtă durată a tratamentului să aibă consecințe semnificative pe termen lung (precum impact asupra înălțimii finale).
- Pacienții se pot adresa medicului sau farmacistului pentru orice întrebări.

Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori?

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se vor transmite informații detaliate cu privire la deficitul de medicament Increlex în țara respectivă.
- Până la restabilirea aprovizionării normale, tratamentul cu medicamentul Increlex nu trebuie inițiat la pacienți noi. Stocurile încă existente de

medicament Increlex trebuie administrat numai pentru continuarea terapiei la pacienții aflați deja în tratament.

- Pentru tratarea deficienței primare severe de factor de creștere asemănător insulinei tip 1 nu există alte opțiuni de tratament. La pacienții care prezentau episoade de hipoglicemie anterior începerii tratamentului cu medicamentul Increlex (în special copiii mici), întreruperea tratamentului poate fi însoțită de reapariția hipoglicemiei. De aceea, dacă este cazul, pacienții trebuie monitorizați.
- EMA va colabora îndeaproape cu compania deținătoare a autorizației de punere pe piață și va ține sub observație situația stocurilor. Recomandările ulterioare vor fi comunicate corespunzător.

Raportul european public de evaluare (European public assessment report = EPAR) pentru medicamentul Increlex poate fi găsit pe website-ul EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).