

2019. gada 2. decembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

▼ INCRELEX (mekasermīns): labdabīgas vai ļaundabīgas neoplāzijas risks

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas zāļu valsts aģentūru Ipsen Pharma vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- **Pēcreģistrācijas periodā ar mekasermīnu ārstētiem bērniem un pusaudžiem ir konstatēti labdabīgu un ļaundabīgu jaunveidojumu gadījumi.**
- **Konstatējot labdabīgu vai ļaundabīgu jaunveidojumu, neatgriezeniski jāpārtrauc mekasermīna lietošana un jānodrošina speciālista uzraudzība.**
- **Mekasermīna lietošana ir kontraindicēta bērniem un pusaudžiem ar aktīvu vai iespējamu neoplāziju, jebkādu slimību vai jebkādiem medicīniskiem faktoriem anamnēzē, kas palielina labdabīgas vai ļaundabīgas neoplāzijas iespējamību.**
- **Mekasermīns lietojams tikai smaga primāra IGF-1 deficīta ārstēšanai, un nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 0,12 mg/kg divas reizes dienā. Pieejamie dati liecina, ka neoplāzijas iespējamība ir lielāka pacientiem, kam mekasermīns lietots bez IGF-1 deficīta vai kam mekasermīns tiek lietots devās, kas pārsniedz ieteiktās devas, kā rezultātā IGF-1 līmenis pārsniedz normu.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Zāles INCRELEX satur mekasermīnu - rekombinantu cilvēka insulīnam līdzīgo augšanas faktoru-1 (rh-IGF-1) un ir indicētas ilgstošai augšanas traucējumu ārstēšanai bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem ar apstiprinātu smagu, primāru insulīnam līdzīgā augšanas faktora-1 deficītu (primāru IGFD).

Pašreizējo drošuma apsvērumu pamatā ir nesen klīniskajā praksē konstatēti jaunveidojumi, kas, iespējams, saistīti ar mekasermīna lietošanu. Pēcreģistrācijas periodā pacientiem, kam tiek lietots mekasermīns, salīdzinājumā ar vispārējo sastopamību šajā pacientu populācijā ir konstatēts lielāks labdabīgu un ļaundabīgu jaunveidojumu gadījumu skaits. Šie gadījumi bija virkne dažādu ļaundabīgu veidojumu, starp kuriem bija reti ļaundabīgi veidojumi, ko bērniem parasti nenovēro. Pašreizējās zināšanas par IGF-1 bioloģiju liecina, ka IGF-1 ir saistīts ar ļaundabīgu veidojumu attīstību visos orgānos un audos. IGF dzimtas nozīme labdabīgu un ļaundabīgu jaunveidojumu ģenēzē cilvēkiem ir novērota vairākos epidemioloģiskos un pirmsklīniskos pētījumos. Šī iemesla dēļ ārstiem jābūt vērīgiem, lai savlaicīgi konstatētu jebkādu ļaundabīgu audzēju iespējamu veidošanos, un stingri jāievēro informācija par zāļu izrakstīšanu.

Lai atspoguļotu šo ar drošumu saistīto informāciju, šobrīd tiek atjaunināts Increlex zāļu apraksts un ārstiem un pacientiem paredzētie izglītojošie materiāli.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

▼ INCRELEX tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Reģistrācijas apliecības īpašnieka Ipsen Pharma nacionālā līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jautājumos Latvijā kontaktinformācija: Evita Kārklīņa, Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā, Kalnciema iela 33-5, Rīga, LV-1046, Latvija, tel. +371 67622233.

Ar cieņu,

Evita Kārklīņa
Reģistrācijas menedžere
Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā

