



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 04.12.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko für das Auftreten von gut- und bösartigen Neoplasien in Zusammenhang mit der Anwendung von Increlex (Mecasermin)

INCRELEX 10 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/07/402/001

Zulassungsinhaber: Ipsen

Wirksamer Bestandteil: Mecasermin

Anwendungsgebiete:

Für die Langzeitbehandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit schwerem primärem Mangel an Insulin-like Growth Factor-1 (primärer IGF-1-Mangel).

Schwerer primärer IGF-1-Mangel wird definiert durch:

- Körpergrößen-SDS $\leq -3,0$ und
- basale IGF-1-Konzentration unterhalb der 2,5. Perzentile für Alter und Geschlecht und
- Wachstumshormonsuffizienz.
- Ausschluss der sekundären Formen des IGF-1-Mangels wie Unterernährung, Schilddrüsenunterfunktion oder chronische Behandlung mit pharmakologischen Dosen von antiinflammatorischen Steroiden.



Zusammenfassung

- Fälle von gutartigen und bösartigen Neoplasien wurden nach der Marktzulassung in Kindern und Jugendlichen beobachtet, die eine Behandlung mit Mecasermin erhielten.
- Mecasermin soll dauerhaft abgesetzt werden, wenn sich gutartige oder bösartige Neoplasien entwickeln, und entsprechende fachärztliche Betreuung soll in Anspruch genommen werden.
- Mecasermin ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen mit aktiver Neoplasie oder entsprechendem Verdacht, oder mit jeglichem Befund oder Vorerkrankung, die das Risiko für benigne oder maligne Neoplasien erhöhen.
- Mecasermin soll nur zur Behandlung von schwerem primärem IGF-1-Mangel angewendet werden und die maximale Dosierung von 0,12 mg/kg zweimal täglich darf nicht überschritten werden. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass das Neoplasie-Risiko bei Patienten, denen Mecasermin ohne IGF-1-Mangel gegeben wurde oder in höheren Dosen als empfohlen, höher sein kann, was zu einem Anstieg des IGF-1-Spiegels über den Normalwert führt.

Hintergrund zu diesen Sicherheitsbedenken

INCRELEX enthält Mecasermin, einen rekombinanten humanen Insulin-like Growth Factor-1 (rh-IGF-1). Es ist indiziert zur Langzeitbehandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit bestätigtem schwerem primärem IGF-1-Mangel. Die aktuellen Sicherheitsbedenken beruhen auf den aktuellen klinischen Beobachtungen von Neoplasien, die in einem plausiblen Zusammenhang mit der Verwendung von Mecasermin stehen. Eine höhere Anzahl von Fällen von gutartigen und bösartigen Neoplasien wurde bei Patienten, die Mecasermin nach der Marktzulassung erhielten, im Vergleich zur zugrundeliegenden Inzidenz in dieser Patientenpopulation festgestellt. Diese Fälle repräsentieren eine Reihe verschiedener maligner Erkrankungen, einschließlich seltener, die üblicherweise nicht bei Kindern auftreten. Aktuelle Erkenntnisse der IGF-1-Biologie deuten darauf hin, dass IGF-1 eine Rolle bei Malignomen in allen Organen und Geweben spielt. Die Rolle der IGF-Familie bei der Entstehung von humanen gutartigen oder bösartigen Neoplasien wurde in zahlreichen epidemiologischen und präklinischen Studien beobachtet. Ärzte sollten daher auf mögliche Malignome achten und die Fachinformation genau befolgen.

Die Fachinformation sowie das Schulungsmaterial für Ärzte und Patienten von INCRELEX wird aktualisiert, um diese Sicherheitsinformationen zu berücksichtigen.



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit INCRELEX dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.12.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>eAB/n1tbwhPzTmvadaAuzogopvzc w5BhW1fsklopfASwzr2P/bD1a kWBbswcBo/SIhr5nDuDkkSgeTvG5 AdW5Ir5sAcnvA1pwTDrAduWbWbwD AzgPkmeHDihngSk1mouvn/ neddB1cvdITefktrBpo/il5r wzlinficiBAdWAmcsdczuA</p>