

Dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku Increlex 10 mg/ml, INJ SOL
(mekasermin, rekombinantní lidský IGF-1)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Ve shodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás společnost Ipsen Pharma dovoluje informovat o přerušení dodávek léčivého přípravku Increlex do České republiky.

- K dočasnému přerušení dodávek léčivého přípravku Increlex dochází v důsledku neočekávaných komplikací při výrobě. Tato skutečnost nemá vliv na bezpečnost a účinnost přípravku Increlex již dodaného na trh.
- Dle aktuální poptávky přípravku Increlex lze očekávat vyčerpání zásob začátkem měsíce srpna 2013. Jsou podnikány všechny kroky k obnovení běžných dodávek, nicméně v současné době není známo trvání přerušení. Obnovení dodávek před koncem roku 2013 se momentálně nepředpokládá.
- Zbývající zásoby přípravku by měly být použity pouze k léčbě pacientů s těžkým primárním deficitem IGF-1 již léčených přípravkem Increlex. Společnost Ipsen Pharma nedoporučuje zahajovat léčbu nových pacientů až do doby obnovení standardních dodávek.
- V případě absence přípravku Increlex neexistuje jiná dostupná alternativní léčba. Dostupná klinická data naznačují, že léčba přípravkem Increlex může být zastavena a opět obnovena u pacientů s těžkým primárním deficitem IGF-1 bez významných krátkodobých následků. Neočekává se, že krátkodobé přerušení léčby bude mít závažný dlouhodobý dopad (např. na finální výšku).

Doporučení

Doporučujeme lékařům kontrolovat dle potřeby zdravotní stav pacientů v případě přerušení léčby. Lékaři by měli mít na mysli, že pokud se u pacientů (obzvláště u dětí velmi nízkého věku) objevila před léčbou hypoglykémie, může se opětovně objevit po přerušení léčby. Neexistuje alternativní možnost léčby pro pacienty s těžkým primárním deficitem IGF-1.



IPSEN PHARMA O.S

EVROPSKÁ 136/810 (BUDOVA UNIQA), 160 00 PRAHA 6, IČO: 61382671, DIČ: CZ 61382671, Č. Ú.: 0101190173/0100 KOMERČNÍ BANKA PRAHA 6

TELEFON: +420 242 481 821 - FAX: +420 242 481 828 - E-MAIL: info@ipsen.cz

WWW.IPSEN.CZ

FIRMA JE ZAPSÁNA V OBCHODNÍM REJSTŘÍKU KRAJSKÉHO OBCHODNÍHO SOUDU V PRAZE POD ČÍSLEM: ODDÍL A, VLOŽKA 8905, DEN ZÁPISU 30. 3. 1994



Doplňující informace

Increlex je schválen v následující indikaci:

K dlouhodobé léčbě růstových poruch dětí a dospívajících se závažnou primární deficiencí inzulinu podobného růstového faktoru 1 (primární IGFD).

Závažná primární IGFD je definována jako:

- skóre standardní odchylky od růstové normy $\leq -3,0$ a
- bazální hladina IGF-1 pod 2,5. percentil pro daný věk a pohlaví
- a dostatek GH.
- Vyloučení sekundárních forem deficience IGF-1, například podvýživy, hypothyroidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.

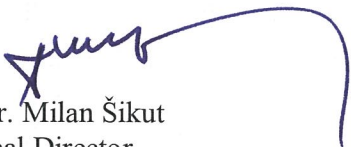
Mezi pacienty se závažnou primární IGFD patří pacienti s mutacemi receptoru GH (GHR) a signální dráhy post-GHR a s poruchami genu IGF-1; tito pacienti nemají nedostatek růstového hormonu, a proto se u nich nedá očekávat adekvátní odpověď na léčbu exogenním růstovým hormonem. Diagnózu se doporučuje potvrdit provedením testu tvorby IGF-1.

Kontaktní informace

Další doplňující informace o produktu naleznete na internetových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu> nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

Společnost Ipsen Pharma ustanovila poradní výbor lékařů, specialistů pro léčbu růstových poruch u dětí, aby nezávisle zodpověděli jakékoliv medicínské dotazy. Pokud byste se chtěli s těmito specialisty spojit nebo měli jakékoliv dotazy týkající se informací uvedených v tomto dopisu, prosím, kontaktujte nás přímo na telefonním čísle 242 481 821 nebo na e-mailové adrese info@ipsen.cz.

S pozdravem,



MUDr. Milan Šikut
Medical Director
Ipsen Pharma, o.s.