



München, 2.12.2019

▼ INCRELEX (Mecasermin): Risiko für gutartige und bösartige Neoplasien

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Ipsen Pharma über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Nach Markteinführung wurden Fälle von gutartigen und bösartigen Neoplasien bei Kindern und Jugendlichen, die mit Mecasermin behandelt wurden, beobachtet.**
- **Wenn sich eine gutartige oder bösartige Neoplasie entwickelt, muss die Behandlung mit Mecasermin dauerhaft abgesetzt und eine entsprechende fachärztliche Betreuung in Anspruch genommen werden.**
- **Mecasermin ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen mit aktiver Neoplasie oder Verdacht auf Neoplasie, oder mit jeglichem Befund oder Vorerkrankung, die das Risiko für benigne oder maligne Neoplasien erhöhen.**
- **Mecasermin darf nur zur Behandlung von schwerem primärem IGF-1-Mangel angewendet werden. 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 höher sein kann, denen Mecasermin ohne IGF-1-Mangel oder in höheren Dosen als empfohlen verabreicht wird, was in einem Anstieg des IGF-1-Spiegels über den Normalwert resultiert.**

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 Anwendung 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 im Kindesalter auftreten. Der aktuelle wissenschaftliche Stand der IGF-1-Biologie deutet 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 werden aktualisiert, um diese Sicherheitsinformationen zu berücksichtigen.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

▼ INCRELEX unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel zu melden:

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
81677 München

Pharmakovigilanzverantwortlicher:
Dr. Bryan Qvick
pharmacovigilance.germany@ipsen.com
Tel.: +49 89 262036100
Fax: +49 89 54999763
24h Notfallnummer: +49 1727233523

Alternativ können Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen über das nationale Meldesystem anzeigen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet <http://www.bfarm.de> – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder per Post an: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax: 0228 207-5207 melden.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim-
www.schwarzeck.de