

INFORMATIONSBRIEF

25.04.2013

Temporärer Lieferengpass für Increlex® 10 mg/ml Injektionslösung
(Mecasermin, rekombinantes humanes IGF-1)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ipsen Pharma GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über einen Lieferengpass für Increlex® (Mecasermin) in Deutschland informieren.

- Der Lieferengpass kommt durch Probleme in der Herstellung zustande. Die Sicherheit oder Wirksamkeit von bereits auf dem Markt befindlichem Increlex® ist hiervon nicht betroffen.
- Gemessen an der aktuellen Nachfrage wird Increlex® voraussichtlich ab Anfang August 2013 nicht mehr lieferbar sein. Es wird mit Nachdruck daran gearbeitet, um Increlex® wieder ganz normal liefern zu können. Momentan ist jedoch nicht bekannt, wie lange die Lieferunterbrechung andauern wird. Von einer Wiederaufnahme der Lieferungen vor Ende 2013 kann zurzeit nicht ausgegangen werden.
- Noch verfügbares Increlex® sollte nur für Patienten verwendet werden, die bereits aufgrund eines schweren primären Mangels an Insulin-like Growth Factor-1 (schwerer primärer IGF-1-Mangel) mit Increlex® behandelt werden. Bei neuen Patienten sollte keine Increlex®-Behandlung begonnen werden, bis die normale Versorgung wieder sichergestellt ist.
- Es gibt keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten bei Nicht-Verfügbarkeit von Increlex®. Begrenzt verfügbare Daten weisen darauf hin, dass die Behandlung mit Increlex® unterbrochen und bei Patienten mit schwerem primärem IGF-1-Mangel wieder begonnen werden kann, ohne erhebliche kurzzeitige Beeinträchtigungen zu erwarten. Eine kurzfristige Unterbrechung scheint keine relevanten Langzeitauswirkungen (z. B. auf die endgültige Körpergröße) zu haben.

Empfehlungen

Den behandelnden Ärzten wird empfohlen, die Patienten während des ausgesetzten Behandlungszeitraums angemessen zu überprüfen. Ärzte sollten sich bewusst sein, dass bei Patienten (vor allem sehr jungen Kindern) mit Hypoglykämien vor Behandlung, diese Hypoglykämien nach Unterbrechung der Behandlung wieder auftreten können. Es gibt keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten bei schwerem primärem IGF-1-Mangel.



Zusätzliche Informationen

Increlex[®] ist 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 (schwerer primärer IGF-1-Mangel) zugelassen.

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 anti-inflammatorischen Steroiden.

Schwerer primärer IGF-1-Mangel umfasst Patienten mit Mutationen im GH-Rezeptor (GHR), mit Mutationen im Post-GHR-Signalweg und mit IGF-1-Gendefekten; diese Patienten haben keinen Wachstumshormonmangel, weshalb nicht erwartet werden kann, dass sie auf eine Behandlung mit exogen gegebenem Wachstumshormon ausreichend ansprechen. Eine Bestätigung der Diagnose durch einen IGF-1-Generationstest wird empfohlen.

Informationen

Weitere Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> oder unter <http://www.bfarm.de> verfügbar.

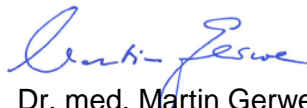
Ipsen hat ein Beratergremium aus externen Klinikern - Experten im Umgang mit pädiatrischen Wachstumsstörungen – eingerichtet, die Ihre medizinischen Fragen unabhängig beantworten werden. Wenn Sie diese Experten kontaktieren möchten oder Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben haben, kontaktieren Sie uns bitte unter der Telefonnummer +49 7243 184 16 (alternativ unter +49 172 7 233 523) oder per Email an pharmacovigilance.germany@ipsen.com.

Mit freundlichen Grüßen

Ipsen Pharma GmbH



Joachim Koops
Geschäftsführer



Dr. med. Martin Gerwe
Stufenplanbeauftragter