



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/465284/2015
EMA/H/C/000704

Resumen del EPAR para el público general

Increlex

mecasermina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Increlex. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Increlex?

Increlex es una solución inyectable que contiene el principio activo mecasermina.

¿Para qué se utiliza Increlex?

Increlex se utiliza para el tratamiento a largo plazo de pacientes de entre 2 y 18 años de edad que presentan una estatura baja para su edad debido a una enfermedad conocida como «deficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulínico tipo 1». Los pacientes que padecen esta enfermedad presentan bajos niveles de la hormona IGF-1 (factor de crecimiento insulínico tipo 1) necesaria para un crecimiento normal.

Como el número de pacientes con deficiencia primaria de IGF-1 es escaso, la enfermedad se considera «rara», por lo que Increlex fue designado «medicamento huérfano» (el que se emplea en enfermedades raras) el 22 de mayo de 2006.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Increlex?

El tratamiento con Increlex debe ser supervisado por médicos con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con trastornos del crecimiento.

La dosis inicial recomendada es de 0,04 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día. La dosis debe adaptarse a cada paciente en función de su ritmo de crecimiento y de los efectos secundarios. La



dosis máxima es de 0,12 mg por kilogramo dos veces al día. Increlex se administra mediante inyección debajo de la piel, cada vez en un lugar distinto. El medicamento nunca debe inyectarse en una vena. La inyección debe administrarse poco antes o después de una comida o aperitivo. Si por cualquier motivo el paciente no pudiera comer, deberá interrumpirse el tratamiento. Para mayor información, consulte el resumen de las características del producto.

¿Cómo actúa Increlex?

El principio activo de Increlex, la mecasermina, es una copia de la hormona IGF-1. IGF-1 es muy importante para determinar la estatura que alcanzará el niño porque estimula las células para que se dividan, crezcan y absorban nutrientes, apoyando el crecimiento de los tejidos corporales. Increlex actúa de la misma forma que la IGF-1 natural, sustituyendo la hormona que falta y ayudando al niño a crecer más.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Increlex?

Increlex se ha examinado en cinco estudios en los que participaron 76 niños de 1 a 15 años de edad con deficiencia primaria grave de IGF-1, nueve de los cuales habían recibido otro tipo de IGF-1 recombinante antes de participar en estos estudios. Al tratarse de una enfermedad rara, muchos de los niños participaron en más de un estudio. En un estudio se comparó Increlex con un placebo (un tratamiento ficticio) en ocho pacientes, pero en los demás no se hicieron comparaciones con otros tratamientos. Los estudios duraron entre 15 meses y ocho años, y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el ritmo de crecimiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Increlex durante los estudios?

Increlex aceleró el ritmo de crecimiento. Cuando se analizaron conjuntamente los resultados de los estudios se observó que el índice medio de crecimiento era de 2,8 cm al año antes del tratamiento, que aumentó a 8,0 cm en el primer año de tratamiento y a 5,8 cm en el segundo. El índice de crecimiento se estabilizó en torno a los 4,7 cm al año a partir del cuarto año de tratamiento.

En algunos de los estudios se incluyó también a niños que presentaban defectos en el gen de la hormona del crecimiento (HC) y que habían desarrollado anticuerpos contra esta hormona (HC). La empresa solicitó la autorización para utilizar Increlex en estos niños, pero la retiró cuando concluyó la evaluación del medicamento, pues esta enfermedad no figura en la lista de medicamentos «huérfanos».

¿Cuál es el riesgo asociado a Increlex?

Los efectos adversos más frecuentes de Increlex (observados en más de un paciente de cada diez) son dolor de cabeza, hipoglucemia (concentración baja de azúcar en la sangre) vómitos (malestar), hipertrofia en el lugar de la inyección (bultos en el lugar de la inyección) y otitis media (infección en el oído medio).

Increlex tampoco debe utilizarse con pacientes que tengan, o que puedan tener, una neoplasia activa (desarrollo celular anómalo). El tratamiento con Increlex deberá suspenderse si aparece una neoplasia. Increlex no debe administrarse a bebés prematuros o recién nacidos. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Increlex, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Increlex?

El CHMP decidió que los beneficios de Increlex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Increlex ha sido autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, dado que la enfermedad es poco frecuente, no ha sido posible obtener información completa sobre Increlex. La Agencia Europea de Medicamentos revisará todos los años la nueva información disponible que pudiera haber surgido y actualizará este resumen en caso necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Increlex?

La empresa que fabrica Increlex llevará a cabo un estudio a largo plazo de la seguridad del medicamento cuando se inicia el tratamiento en niños pequeños y se mantiene hasta la edad adulta.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Increlex?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Increlex se administra de la manera más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Increlex, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Increlex suministrará información (*packs*) a médicos y pacientes sobre el uso del medicamento y sus efectos adversos. La empresa también facilitará calculadoras de dosis para ayudar a médicos y pacientes (o a sus cuidadores) a determinar la dosis adecuada.

Otras informaciones sobre Increlex

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Increlex el 3 de agosto de 2007.

El EPAR completo de Increlex se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Increlex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Increlex puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2015.