



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2013
EMA/250270/2013
EMA/H/C/000704

Documento di Domande e Risposte

Documento di Domande e Risposte sulla carenza di Increlex (mecasermina)

L'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata di problemi di produzione con Increlex e che le scorte si esauriranno in tutti gli Stati Membri¹ dell' UE dove è commercializzato dai primi giorni di Agosto 2013. Il Comitato dei Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia raccomanda che le scorte ancora disponibili di Increlex debbano essere riservate ai pazienti già in trattamento con Increlex e che nessun nuovo paziente deve essere avviato al trattamento. Una volta che le scorte sono esaurite i pazienti devono essere visitati regolarmente dai loro medici curanti nel periodo che non ricevono Increlex.

Nell'interesse dei pazienti, si sta compiendo ogni sforzo per assicurare che la normale fornitura riprenda il più presto possibile.

Che cosa è Increlex?

Increlex è utilizzato per iniezione sottocutanea per il trattamento a lungo termine di pazienti di età compresa dai 2 ai 18 anni che hanno una statura molto bassa a causa di una condizione nota come "deficit primario grave del fattore di crescita insulino-simile di tipo I o IGF-1" che è necessario per il normale accrescimento.

Increlex ha ricevuto una autorizzazione alla commercializzazione, valida in tutta l' Unione Europea, il 3 Agosto 2007. E' disponibile nei seguenti Stati Membri: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Svezia, Spagna, Regno Unito ed anche in Norvegia.

Quale è la causa dei problemi di fornitura e per quanto tempo durerà?

La ditta che commercializza Increlex, la Ipsen Pharma, ha informato l' Agenzia che i problemi al sito produttivo in USA hanno portato ad una interruzione nella produzione del principio attivo e ciò determinerà una carenza mondiale nella fornitura di Increlex. Si ritiene che le attuali scorte si esauriranno agli inizi di Agosto 2013, in tutti gli stati membri UE dove il medicinale è commercializzato.

¹ Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Svezia, Spagna, Regno Unito ed anche in Norvegia.

I problemi sono collegati a dei guasti nei macchinari nel sito e sono attualmente sotto l'esame della ditta. Sebbene non si conosca la durata della carenza, nuove forniture non saranno disponibili prima della fine del 2013.

Quali sono le raccomandazioni del CHMP durante il periodo di carenza?

Il CHMP ha stabilito che l'Azienda titolare di AIC invii agli operatori sanitari dei paesi dove Increlex è commercializzato una lettera per informarli dello stato di carenza nel loro paese e che non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative in assenza di Increlex.

Si consiglia ai medici curanti di monitorare adeguatamente i pazienti che interrompono il trattamento. Dati limitati suggeriscono che il trattamento con Increlex può essere sospeso e ripreso senza problemi rilevanti. Interruzioni di breve durata del trattamento non dovrebbero avere conseguenze rilevanti a lungo termine (come ad esempio un impatto sulla statura finale).

Il Comitato sta lavorando a stretto contatto con la ditta per assicurare che la normale fornitura riprenda il più presto possibile, nell'interesse dei pazienti.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- I pazienti devono essere informati della prossima carenza di Increlex.
- Ci sarà un periodo durante il quale Increlex non sarà disponibile. Durante questo periodo potrebbe avere la necessità di essere visitato regolarmente dal medico. Evidenze disponibili suggeriscono che è possibile interrompere e riprendere il trattamento con Increlex senza problemi rilevanti. Interruzioni di breve durata del trattamento non dovrebbero avere conseguenze rilevanti a lungo termine (come ad esempio un impatto sulla statura finale).
- I pazienti che hanno ulteriori domande devono rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Quali sono le raccomandazioni per i prescrittori?

- Gli operatori sanitari riceveranno dettagliate informazioni sullo stato di carenza nel proprio paese.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Increlex fino a che la normale fornitura viene ristabilizzata. Le attuali scorte di Increlex devono essere riservate al proseguimento del trattamento dei pazienti già in cura con Increlex.
- Non ci sono opzioni terapeutiche alternative per il "deficit primario grave del fattore di crescita insulino-simile". Quando si interrompe il trattamento potrebbe ri-verificarsi ipoglicemia nei pazienti (specialmente bambini) che hanno già sperimentato episodi ipoglicemici prima di iniziare il trattamento con Increlex. Pertanto, potrebbe essere necessario monitorare i pazienti in maniera adeguata.
- L'EMA lavorerà a stretto contatto con la ditta e manterrà la situazione della fornitura sotto controllo. Ogni ulteriore informazione sarà opportunamente comunicata.

L'attuale rapporto di valutazione pubblico Europeo per Increlex si può trovare sul portale web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).