

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

02 dicembre 2019

▼ **INCRELEX (mecasermina): Rischio di neoplasia benigna e maligna**

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), Ipsen Pharma desidera informarla di quanto segue:

Riassunto:

- **Casi di neoplasie benigne e maligne sono stati osservati nel post-marketing in bambini e adolescenti che sono stati trattati con mecasermina.**
- **Il trattamento con mecasermina deve essere definitivamente interrotto se si sviluppa una neoplasia benigna o maligna, e devono essere adottate le appropriate cure mediche specialistiche.**
- **Mecasermina è controindicata nei bambini e negli adolescenti con una neoplasia attiva o sospetta, oppure in qualsiasi condizione o storia clinica che aumenti il rischio di neoplasia benigna o maligna.**
- **Mecasermina deve essere impiegata esclusivamente per il trattamento del deficit primario grave di IGF-1 e non deve essere superata la dose massima di 0,12mg/Kg due volte al giorno. I dati disponibili suggeriscono che il rischio di neoplasia possa essere più elevato per i pazienti a cui viene somministrata mecasermina senza un deficit di IGF-1, o che ricevono mecasermina in dosi superiori a quelle raccomandate, determinando un aumento del valore di IGF-1 oltre i livelli normali.**

Ulteriori informazioni sull'aggiornamento di sicurezza

INCRELEX contiene mecasermina, un fattore di crescita insulino-simile di tipo I umano (rhIGF-1) prodotto con tecnologia del DNA ricombinante, ed è approvato per il trattamento a lungo termine del deficit di accrescimento nei bambini e negli adolescenti dai 2 ai 18 anni con confermato deficit primario grave del fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGFD primario).

Questo aggiornamento sulla sicurezza deriva dai recenti riscontri clinici di neoplasie plausibilmente correlate all'utilizzo di mecasermina. Un numero più elevato di casi di neoplasie benigne e maligne è stato osservato in pazienti in trattamento con mecasermina nell'impiego clinico dopo la commercializzazione rispetto all'incidenza di base in questa popolazione di pazienti. Questi casi rappresentano una varietà eterogenea di tumori maligni e includono neoplasie maligne rare di solito non osservati nei bambini. Le attuali conoscenze sulla biologia di IGF-1 suggeriscono che IGF-I possa avere un ruolo nell'indurre malignità in organi e tessuti. Il ruolo della famiglia di IGF nella genesi di neoplasie benigne e maligne nell'uomo è stato osservato in numerosi studi epidemiologici e pre-clinici. I medici devono perciò prestare la massima attenzione su qualsiasi potenziale neoplasia maligna e devono rispettare rigorosamente il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il Foglio Illustrativo e i Materiali Educazionali di Increlex saranno aggiornati per includere questa informazione di sicurezza.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

▼ INCRELEX è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Questo consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza.