



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

13 février 2020

▼ INCRELEX 10 mg/ml, solution injectable (mécasermine) – Risque de néoplasies bénignes ou malignes

Information destinée aux pédiatres, endocrinologues, médecins investigateurs des études en cours avec Increlex et promoteurs d'essais en cours avec tout autre produit à base de mécasermine, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ipsen Pharma souhaite vous faire part des informations suivantes :

Résumé

- La mécasermine était contre-indiquée en cas de néoplasie active ou suspectée depuis sa commercialisation.
- Après la mise sur le marché, des cas de tumeurs bénignes et malignes ont été signalés chez des enfants et des adolescents traités par la mécasermine.
- La contre-indication initiale (« néoplasie active ou suspectée ») a été élargie à **toute affection ou antécédent augmentant le risque de néoplasie bénigne ou maligne**. Dorénavant, la mécasermine est donc **contre indiquée chez les enfants et adolescents ayant :**
 - **une néoplasie active ou suspectée,**
 - **ou toute affection ou antécédent augmentant le risque de néoplasie bénigne ou maligne.**
- En cas d'apparition d'une néoplasie bénigne ou maligne, le traitement par mécasermine doit être définitivement interrompu et il faut consulter un médecin spécialiste.
- Les données disponibles suggèrent que le risque de néoplasie peut être plus élevé chez les patients traités par la mécasermine alors qu'ils n'ont pas de déficit en IGF-1 ou chez ceux traités à des doses supérieures aux doses recommandées entraînant une augmentation des taux d'IGF-1 au-dessus des valeurs normales. **La mécasermine doit uniquement être prescrite dans le traitement du déficit primaire sévère en IGF-1 et la dose maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour ne doit pas être dépassée.**

Informations complémentaires

Contexte :

Increlex® contient de la mécasermine, un facteur de croissance insulino-mimétique (*insulin-like growth factor*) de type 1 humain recombinant (rh-IGF-1), qui est indiqué dans le traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 à 18 ans présentant un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire) confirmé.

Le problème de sécurité actuel résulte d'observations cliniques récentes faisant état de tumeurs possiblement liées à l'utilisation de la mécasermine. Après la mise sur le marché, un nombre plus élevé de cas de tumeurs bénignes et malignes a été identifié chez des patients traités par la mécasermine par rapport à l'incidence de référence dans cette population de patients. Ces cas correspondaient à différents types de tumeurs malignes et comprenaient des tumeurs malignes rares qui n'étaient habituellement pas observées chez les enfants. Les connaissances actuelles sur la biologie de l'IGF-1 suggèrent que l'IGF-1 joue un rôle dans le développement des tumeurs malignes de tous les organes et tissus. Le rôle des facteurs de croissance insulino-mimétiques (IGF) dans l'apparition des tumeurs bénignes et malignes humaines a été observé dans de nombreuses études épidémiologiques et précliniques. Les médecins doivent donc être attentifs au risque potentiel de tumeur maligne, et les conditions de prescription doivent être strictement respectées.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et les documents d'information inclus dans les mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) d'Increlex seront mis à jour pour refléter ces informations de sécurité.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi. Il est demandé aux professionnels de santé de notifier toute suspicion d'effet indésirable.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant Increlex, vous pouvez contacter notre service d'Information Médicale au 01.58.33.58.20.

Nous vous invitons, avant de prescrire Increlex, à consulter les documents d'information spécifiques destinés aux prescripteurs et à remettre à vos patients les documents qui leur sont destinés. Ces documents sont disponibles auprès de la visite médicale Ipsen ou du service d'Information Médicale Ipsen au 01.58.33.58.20.

Une étude observationnelle, prévue par l'AMM d'Increlex, a été mise en place après la commercialisation d'Increlex pour le suivi à long terme des patients traités. Tous les patients traités par Increlex doivent être inclus dans cette étude.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, chers confrères en l'assurance de toute notre considération.

Henri GUENARD
Pharmacien Responsable
Directeur Pharmacovigilance

Dr Olivier GATTOLLIAT
Directeur Médical

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>