

PUBLIÉ LE 05/03/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Mécasermine (Increlex) et risque de tumeur bénigne ou maligne : extension de la contre-indication

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La mécasermine (Increlex), utilisée chez les enfants de très petite taille, est dorénavant contre-indiquée aux patients de tous âges présentant une affection ou un antécédent favorisant l'apparition de tumeurs (néoplasie). Jusqu'à présent, la contre-indication concernait uniquement les patients avec une tumeur active ou suspectée. Le renforcement de cette contre-indication fait suite à l'observation de rares cas de tumeurs bénignes ou malignes survenues lors d'une utilisation de ce médicament.

Increlex est un médicament contenant de la mécasermine. Il est utilisé pour traiter les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans très petits pour leur âge parce que leur organisme ne produit pas suffisamment de facteur de croissance insulinomimétique de type 1 (IGF-1). Cette affection est appelée « déficit primaire en IGF-1 ».

La mécasermine est un facteur de croissance synthétique similaire à l'IGF-1 produit par l'organisme.

La survenue de rares cas de tumeurs (néoplasies) a été notamment observée lors de l'utilisation de mécarsémine à des doses supérieures aux doses recommandées ou pour d'autres maladies que le déficit primaire sévère en IGF-1. Aussi, la contre-indication relative au risque de tumeur concernant initialement les patients ayant une tumeur diagnostiquée ou suspectée, cancéreuse ou non, a été étendue à tous les patients présentant une affection ou antécédent favorisant la survenue de tumeur.

L'ANSM rappelle par ailleurs que 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.

En effet, les données disponibles suggèrent que le risque de tumeur 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.

Par ailleurs, en cas d'apparition de lésions cutanées, d'excroissance ou de symptômes inhabituels, les parents sont invités à consulter le médecin de leur enfant.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice d'Increlex, ainsi que les documents d'information à l'attention des professionnels de santé et des patients seront mis à jour pour renforcer ces informations de sécurité.

Information pour les professionnels de santé

- La mécasermine doit être prescrite uniquement dans le traitement du déficit primaire sévère en IGF-1.
- Ne prescrivez jamais de mécasermine chez des patients présentant une néoplasie diagnostiquée ou suspectée ou toute affection ou antécédent augmentant le risque de néoplasie bénigne ou maligne.
- Ne dépassez pas la dose maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.
- En cas d'apparition d'une tumeur bégnine ou maligne :
  - le traitement par mécasermine doit être définitivement interrompu.
  - un médecin spécialiste doit être consulté.

- Informez vos patients ou leur représentant du risque de néoplasie et des signes qui doivent les conduire à consulter (lésion cutanée, excroissance ou tout autre symptôme inattendu).

Information pour les parents des enfants traités par mécasermine

- Respectez toujours la posologie qui a été prescrite à votre enfant
- En cas d'apparition de lésion cutanée, d'excroissance ou de tout symptôme inhabituel, contactez son médecin. Il pourra alors vous conseiller d'aller consulter un médecin spécialiste.
- N'interrompez pas le traitement de votre enfant sans en avoir préalablement parlé avec son médecin.
- Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/03/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

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.