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.

- 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.**

INCRELEX 10 mg/ml, solution injectable (mécasermine) - Risque de néoplasies bénignes ou malignes - Lettre aux professionnels de santé



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