

Accueil > S'informer > Informations de... > INCRELEX 10 mg/ml, solution injectable (mécasermine)
- Risque de néoplasies bénignes ou malignes - Lettre aux professionnels de santé

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


05/03/2020



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.

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 :

- 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 \(05/03/2020\)](#)  (206 ko)

Lire aussi

- [Mécasermine \(Increlex\) et risque de tumeur bénigne ou maligne : extension de la contre-indication - Point d'information \(05/03/2020\)](#)