



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Ιουλίου 2022
EMA/687313/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Imcivree (σετμελανοτίδη)

Η Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. απέσυρε την αίτησή της για χρήση του Imcivree για τη θεραπεία της παχυσαρκίας και τον έλεγχο της πείνας που σχετίζονται με το γενετικά επιβεβαιωμένο σύνδρομο Alström.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 22 Απριλίου 2022.

Τι είναι το Imcivree και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imcivree είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας και τον έλεγχο της πείνας σε άτομα με συγκεκριμένες γενετικές παθήσεις που επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο ο εγκέφαλος ελέγχει το αίσθημα της πείνας. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που πάσχουν από παθήσεις γνωστές ως ανεπάρκεια προοπιομελανοκορτίνης (POMC) ή ανεπάρκεια του υποδοχέα της λεπτίνης (LEPR).

Το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Ιούλιο του 2021.

Το IMCIVREE περιέχει τη δραστική ουσία σετμελανοτίδη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Imcivree διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Imcivree για τη θεραπεία της παχυσαρκίας και τον έλεγχο της πείνας που σχετίζονται με το γενετικά επιβεβαιωμένο σύνδρομο Alström. Το σύνδρομο Alström είναι μια σπάνια γενετική νόσος που προκαλεί ποικίλα προβλήματα σε διάφορα όργανα του οργανισμού.

Το Imcivree χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 9 Ιανουαρίου 2020 για τη θεραπεία ατόμων με σύνδρομο Alström. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Imcivree;

Η δραστική ουσία του Imcivree, η σετμελανοτιδίνη, προσκολλάται σε έναν υποδοχέα του εγκεφάλου που ονομάζεται υποδοχέας 4 της μελανοκορτίνης, ο οποίος προάγει το αίσθημα πληρότητας μετά την κατανάλωση τροφής. Μέσω της προσκόλλησής του στον υποδοχέα αυτό, το Imcivree αναμένεται να μειώσει την υπερβολική πρόσληψη τροφής και την παχυσαρκία.

Στους ασθενείς με σύνδρομο Alström, τα σήματα ελέγχου της όρεξης και του τρόπου με τον οποίο ο οργανισμός παράγει ενέργεια διαταράσσονται. Στους εν λόγω ασθενείς, η αναμενόμενη δράση του Imcivree είναι η ίδια με τη δράση για τις υφιστάμενες ενδείξεις.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 6 ασθενείς με σύνδρομο Alström. Η μελέτη συνέκρινε το Imcivree με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και εξέτασε το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς την εταιρεία. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Imcivree δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της παχυσαρκίας και τον έλεγχο της πείνας σε άτομα με γενετικά επιβεβαιωμένο σύνδρομο Alström.

Ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Imcivree. Ο μικρός αριθμός ασθενών με σύνδρομο Alström που συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή και η έλλειψη επαρκών δεδομένων δεν επέτρεψαν στον Οργανισμό να τεκμηριώσει τα οφέλη του φαρμάκου στην προτεινόμενη ένδειξη.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στην εκτίμηση του Οργανισμού ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν ήταν ανεπαρκή για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για την προτεινόμενη ένδειξη.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Imcivree.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Imcivree για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Imcivree όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.