



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. července 2022  
EMA/687310/2022  
EMA/H/C/005089/II/0002/G

## Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Imcivree (setmelanotid)

Společnost Rhytm Pharmaceuticals Netherlands B.V. stáhla svou žádost o použití přípravku Imcivree k léčbě obezity a kontrole hladu spojeného s geneticky potvrzeným Alströmovým syndromem.

Společnost svou žádost stáhla dne 22. dubna 2022.

### Co je přípravek Imcivree a k čemu se používá?

Přípravek Imcivree je léčivý přípravek, který se používá k léčbě obezity a ke kontrole hladu u osob s určitými genetickými poruchami, které ovlivňují způsob, jakým mozek kontroluje pocity hladu. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let, kteří trpí onemocněním známým jako deficit proopiomelanokortinu (POMC) nebo deficit leptinového receptoru (LEPR).

Tento léčivý přípravek je v EU registrován od července 2021.

Přípravek Imcivree obsahuje léčivou látku setmelanotid.

Další informace o stávajících použitích přípravku Imcivree naleznete na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree).

### O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření použití přípravku Imcivree o léčbu obezity a kontrolu hladu spojeného s geneticky potvrzeným Alströmovým syndromem. Alströmův syndrom je vzácné genetické onemocnění, které způsobuje různé problémy v několika orgánech v těle.

Přípravek Imcivree byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 9. ledna 2020 a měl být určen k léčbě osob s Alströmovým syndromem. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245](https://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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Imcivree působí?**

Léčivá látka v přípravku Imcivree, setmelanotid, se váže na receptor v mozku zvaný receptor melanokortinu 4, který podporuje pocit sytosti po jídle. Předpokládá se, že vazbou na tento receptor přípravek Imcivree snižuje nadměrný příjem potravy a obezitu.

U pacientů s Alströmovým syndromem jsou narušeny signály kontroly chuti k jídlu a toho, jak tělo vytváří energii. Předpokládá se, že u těchto pacientů bude přípravek Imcivree působit stejným způsobem jako při jeho použití ve stávajících indikacích.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky studie, která zahrnovala 6 pacientů s Alströmovým syndromem. Studie porovnávala přípravek Imcivree s placebem (neúčinným přípravkem) a zkoumala podíl pacientů, u nichž bylo dosaženo klinicky významného snížení tělesné hmotnosti.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Imcivree nemůže být schválen k léčbě obezity a kontrole hladu u osob s geneticky potvrzeným Alströmovým syndromem.

Agentura zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek informací na podporu své žádosti o změnu registrace přípravku Imcivree. Malý počet pacientů s Alströmovým syndromem zahrnutých do studie a nedostatek adekvátních údajů neumožnil agentuře stanovit přínosy léčivého přípravku v navrhované indikaci.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě toho, že agentura usoudila, že předložené údaje jsou u navrhované indikace nedostatečné k vyvození závěru o příznivém poměru přínosů a rizik.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že zamítnutí registrace nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Imcivree.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

## **Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Imcivree k léčbě dalších onemocnění?**

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Imcivree v rámci jeho schválených použití.