



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. julij 2022
EMA/687351/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Imcivree (setmelanotid)

Podjetje Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Imcivree za zdravljenje debelosti in nadzor lakote, povezane z genetsko potrjenim Alströmovim sindromom.

Podjetje je vlogo umaknilo 22. aprila 2022.

Kaj je zdravilo Imcivree in za kaj se uporablja?

Zdravilo Imcivree se uporablja za zdravljenje debelosti in kot pomoč pri nadzoru lakote pri ljudeh z določenimi genetskimi boleznimi, ki vplivajo na nadzor občutka lakote v možganih. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, s stanji, znanimi kot pomanjkanje proopiomelanokortina (POMC) ali pomanjkanje receptorja za leptin (LEPR).

V EU je zdravilo odobreno od julija 2021.

Zdravilo Imcivree vsebuje učinkovino setmelanotid.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Imcivree je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Imcivree za zdravljenje debelosti in kot nadzor lakote, povezane z genetsko potrjenim Alströmovim sindromom. Alströmov sindrom je redka genska bolezen, ki povzroča različne težave v več organih po telesu.

Zdravilo Imcivree je bilo 9. januarja 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje pri ljudeh z Alströmovim sindromom. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: 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



Kako zdravilo Imcivree deluje?

Učinkovina zdravila Imcivree, setmelanotid, se veže na receptor v možganih, imenovan melanokortin 4, ki spodbuja občutek sitosti po obroku. Zdravilo Imcivree naj bi z vezavo na ta receptor zmanjšalo prekomerno uživanje hrane in debelost.

Pri bolnikih z Alströmovim sindromom so signali, ki nadzorujejo tek in to, kako telo proizvaja energijo, moteni. Pri teh bolnikih naj bi zdravilo Imcivree delovalo enako kot pri drugih obstoječih indikacijah.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate študije, ki je vključevala 6 bolnikov z Alströmovim sindromom. V študiji so zdravilo Imcivree primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ugotavljali pa so tudi delež bolnikov, pri katerih se je telesna masa klinično pomembno zmanjšala.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda informacij ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Imcivree ni mogoče odobriti za zdravljenje debelosti in kot nadzor lakote pri ljudeh z genetsko potrjenim Alströmovim sindromom.

Agencija je menila, da podjetje ni predložilo zadostnih informacij v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Imcivree. Majhno število bolnikov z Alströmovim sindromom, vključenih v preskušanje, in pomanjkanje ustreznih podatkov nista omogočila, da bi agencija ugotovila koristi zdravila pri predlagani indikaciji.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na razmisleku agencije, da predloženi podatki ne zadoščajo za potrditev pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi pri predlagani indikaciji.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Imcivree.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Imcivree za zdravljenje drugih bolezni?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Imcivree pri odobrenih indikacijah.