



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697512/2022  
EMA/H/C/005089

## Imcivree (*setmelanotide*)

Общ преглед на Imcivree и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Imcivree и за какво се използва?

Imcivree е лекарство, което се използва за лечение на затлъстяване и контрол на глада, причинен от определени генетични състояния, които влияят на начина, по който мозъкът контролира чувството на глад. Използва се при възрастни и деца на възраст 6 и повече години със синдром на Барде-Бидъл (BBS) и такива, които имат дефицит на проопиомеланокортин (POMC) или на лептиновия рецептор (LEPR), дължащи се на промени (мутации) в двете копия на гените, отговорни за производството на POMC или LEPR.

Синдромът на Барде-Бидъл, дефицитът на проопиомеланокортин и дефицитът на лептиновия рецептор се считат за редки заболявания и Imcivree е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата ([дефицит на проопиомеланокортин](#): 14 юли 2016 г.; [дефицит на лептинов рецептор](#): 19 ноември 2018 г.; [синдром на Барде-Бидъл](#): 21 август 2019 г.

Imcivree съдържа активното вещество сетмеланотид (setmelanotide).

### Как се използва Imcivree?

Imcivree се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на затлъстяване, причинено от генетични заболявания.

Imcivree се прилага веднъж дневно като подкожна инжекция. Дозата зависи от лекуваното заболяване, от ефекта на лечението и от това колко добре се понася. След като бъдат обучени, пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират лекарството.

За повече информация относно употребата на Imcivree вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Imcivree?

При хората с дефицит на POMC има ниски нива на проопиомеланокортин — вещество, което се превръща в няколко хормона, включително меланоцит-стимулиращ хормон (MSH). Ниските нива на MSH водят до загуба на усещане за пълнота след хранене. При хора с дефицит на LEPR и с BBS

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



рецепторът (целта) за хормона лептин не действа правилно затова не могат да се изпращат сигнали към нервните, които дават усещане за ситост на организма, и да се контролира усещането за глад. Хората с дефицит на POMC и LEPR и с BBS се чувстват непрекъснато гладни и бързо напълняват.

Активното вещество в Imcivree, сетмеланотид, се свързва със и активира рецептор, наречен рецептор меланокортин 4, който обикновено се активира чрез лептина и MSH, предизвиквайки усещане за ситост след хранене. Очаква се, че като се свързва директно с този рецептор, Imcivree ще намали прекомерния прием на храна и затлъстяването.

## **Какви ползи от Imcivree са установени в проучванията?**

В 2 основни проучвания е показано, че Imcivree е ефективен за намаляване на телесното тегло с най-малко 10 % при хора с дефицит на POMC и LEPR.

Първото проучване е проведено при 10 пациенти със затлъстяване поради дефицит на POMC, причинен от мутации в двете копия на гените за POMC или PCSK1. След една година на лечение 8 от 10 души постигат най-малко 10 % намаление на телесното тегло.

Във второто проучване, проведено при 11 пациенти със затлъстяване поради дефицит на LEPR, причинен от мутации в двете копия на гена за LEPR, при 5 от 11 пациенти е постигнато намаление на телесното тегло с най-малко 10 % след една година.

В проучванията са разгледани също ефектите на Imcivree върху усещането за глад, измерено с помощта на въпросник: процентът на пациентите, при които е постигнато намаление от най-малко 25 % на скората за глад в първото проучване, е 50 %, а във второто — 73%.

В проучване, включващо 28 пациенти с BBS на възраст 12 години или повече, при около 36 % от пациентите е постигнато намаление на телесното тегло с най-малко 10 % след едногодишно лечение.

В тези проучвания Imcivree не е сравнен с друго лекарство.

## **Какви са рисковете, свързани с Imcivree?**

Най-честите нежелани реакции при Imcivree (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хиперпигментация (оцветяване на кожата), реакция на мястото на инжектиране, гадене (позиви за повръщане) и главоболие.

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Imcivree, вижте листовката.

## **Защо Imcivree е разрешен за употреба в ЕС?**

Броят на хората с BBS, дефицит на POMC или LEPR е изключително малък, затова броят на хората, включени в проучванията, е много ограничен. Въпреки това проучванията показват, че Imcivree помага за намаляване на телесното тегло и усещането за глад при тези пациенти. Тези ползи се считат за значими, като се има предвид, че за тези пациенти няма други лекарства. Нежеланите реакции при Imcivree подлежат на овладяване, а дългосрочната безопасност се наблюдава в специално проучване след разрешаване за употреба.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Imcivree са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imcivree?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imcivree, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imcivree непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imcivree, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Imcivree:**

Imcivree получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 юли 2021 г.

Допълнителна информация за Imcivree можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2022.