



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotidum*)

Přehled pro přípravek Imcivree a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imcivree a k čemu se používá?

Přípravek Imcivree je léčivý přípravek, který se používá k léčbě obezity a ke kontrole hladu způsobeného určitými genetickými poruchami, které ovlivňují to, jak mozek kontroluje pocit hladu. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let s Bardet-Biedlovým syndromem, deficitem (nedostatkem) proopiomelanokortinu či deficitem leptinového receptoru v důsledku změn (mutací) v obou kopiích genů odpovědných za tvorbu proopiomelanokortinu či leptinového receptoru.

Bardet-Biedlův syndrom, deficit proopiomelanokortinu a deficit leptinového receptoru jsou vzácná onemocnění a přípravek Imcivree byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky ([deficit proopiomelanokortinu](#): 14. července 2016; [deficit leptinového receptoru](#): 19. listopadu 2018; [Bardet-Biedlův syndrom](#): 21. srpna 2019).

Přípravek Imcivree obsahuje léčivou látku setmelanotid.

Jak se přípravek Imcivree používá?

Výdej přípravku Imcivree je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl předepisovat a dohlížet na ni lékař, který je odborníkem na léčbu obezity způsobené genetickými poruchami.

Přípravek Imcivree se podává jednou týdně ve formě injekce pod kůži. Dávka závisí na léčeném onemocnění, účinku léčby a na tom, jak pacient léčbu snáší. Po zaškolení si mohou injekce přípravku aplikovat sami pacienti nebo jim je mohou podávat osoby, které je ošetřují.

Více informací o používání přípravku Imcivree naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imcivree působí?

Lidé s deficitem proopiomelanokortinu mají nízkou hladinu proopiomelanokortinu, což je látka, která se přeměňuje na několik hormonů, včetně hormonu stimulujícího melanocyty (MSH). Nízká hladina MSH vede ke ztrátě pocitu sytosti po jídle. U lidí s deficitem leptinového receptoru a Bardet-Biedlovým syndromem nefunguje receptor (cíl) hormonu leptinu správně, v důsledku čehož nelze odesílat signály do nervů, které tělu dodávají pocit sytosti a kontrolují pocit hladu. Lidé s deficitem

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



proopiomelanokortinu či leptinového receptoru a Bardet-Biedlovým syndromem neustále pociťují hlad a rychle přibývají na váze.

Léčivá látka v přípravku Imcivree, setmelanotid, se váže na receptor zvaný receptor melanokortinu 4, který je za normálních okolností aktivován leptinem a MSH, aktivuje jej a podporuje pocit sytosti po jídle. Navázáním se přímo na tento receptor přípravek Imcivree podle všeho snižuje nadměrný příjem potravy a obezitu.

Jaké přínosy přípravku Imcivree byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Imcivree je u osob s deficitem proopiomelanokortinu či leptinového receptoru účinný při snižování tělesné hmotnosti alespoň o 10 %.

Do první studie bylo zařazeno 10 pacientů s obezitou v důsledku deficitu proopiomelanokortinu způsobeného mutacemi v obou kopiích genu buď pro proopiomelanokortin, nebo PCSK1. Po jednom roce léčby dosáhlo přinejmenším 10% snížení tělesné hmotnosti 8 osob z 10.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 11 pacientů s obezitou v důsledku deficitu leptinového receptoru způsobeného mutacemi v obou kopiích genu pro leptinový receptor, dosáhlo po jednom roce léčby přinejmenším 10% snížení tělesné hmotnosti 5 osob z 11.

Studie se zaměřily také na účinky přípravku Imcivree na pocit hladu, které byly hodnoceny pomocí dotazníku: nejméně 25% snížení skóre hladu vykazalo v první studii 50 % a ve druhé studii 73 % pacientů.

Ve studii, která zahrnovala 28 pacientů ve věku od 12 let s Bardet-Biedlovým syndromem, dosáhlo po jednom roce léčby přinejmenším 10% snížení tělesné hmotnosti 36 % pacientů.

Přípravek Imcivree nebyl v těchto studiích porovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imcivree?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imcivree (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hyperpigmentace (zbarvení kůže), reakce v místě injekce, nauzea (pocit na zvracení) a bolest hlavy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imcivree je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Imcivree registrován v EU?

Osob s Bardet-Biedlovým syndromem, deficitem proopiomelanokortinu či deficitem leptinového receptoru je velice málo, proto byl počet osob zahrnutých do studií velmi omezený. Studie však prokázaly, že přípravek Imcivree u těchto pacientů pomáhá snižovat tělesnou hmotnost a omezovat pocit hladu. Tyto přínosy jsou považovány za významné vzhledem k tomu, že pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné jiné léčivé přípravky. Nežádoucí účinky přípravku Imcivree jsou zvladatelné a po registraci přípravku je ve specializované studii zkoumána jeho dlouhodobá bezpečnost.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Imcivree převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imcivree?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imcivree, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imcivree průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Imcivree jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imcivree

Přípravku Imcivree bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. července 2021.

Další informace o přípravku Imcivree jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2022.