



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309991/2021  
EMA/H/C/005089

## Imcivree (*setmelanotidum*)

Přehled informací o přípravku 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 způsob, jakým mozek kontroluje pocit hladu. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let s deficitem (nedostatkem) proopiomelanokortinu (POMC) nebo leptinového receptoru (LEPR) v důsledku změn (mutací) v obou kopiích genů odpovědných za tvorbu POMC nebo LEPR.

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).

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 denně formou injekce pod kůži, a to na začátku dne. Počáteční dávka je 1 mg denně a zvyšuje se na 2 až 3 mg denně v závislosti na tom, jak dobře je léčba snášena a jak dobře účinkuje. 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 POMC mají nízké hladiny proopiomelanokortinu, což je látka, která se přeměňuje na několik hormonů, včetně hormonu stimulujícího melanocyty (MSH). Nízké hladiny hormonu MSH vedou ke ztrátě pocitu sytosti po jídle. U lidí s deficitem LEPR správně nefunguje receptor (cíl) hormonu leptinu, což způsobuje, že nelze odesílat signály do nervů, které tělu dodávají pocit sytosti a kontrolují pocit hladu. Lidé s deficitem POMC a LEPR neustále pociťují hlad a rychle přibývají na váze.

---

**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



Léčivá látka v přípravku Imcivree, setmelanotid, se váže na receptor zvaný receptor melanokortinu 4, který je za normálních okolností aktivován leptinem a MSH 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 POMC a LEPR účinný při snižování tělesné hmotnosti nejméně o 10 %.

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

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

Studie se také zaměřily na účinky přípravku Imcivree na pocit hladu, a to na základě měření pomocí dotazníku: nejméně 25% snížení skóre hladu dosáhlo v první studii 50 % a ve druhé studii 73 % pacientů.

Přípravek Imcivree nebyl v těchto studiích srovnáván 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?**

Počet lidí s deficitem POMC a LEPR je extrémně nízký, proto byl počet osob zahrnutých do studií velmi omezený. Studie však prokázaly, že přípravek Imcivree u těchto pacientů pomáhá snižovat tělesnou hmotnost a 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 bude 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**

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