



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotid*)

En oversigt over Imcivree, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imcivree, og hvad anvendes det til?

Imcivree er et lægemiddel, der anvendes til at behandle meget stærk fedme og hjælpe med at regulere appetit forårsaget af visse genetiske tilstande, der påvirker, hvordan hjernen styrer sultfølelsen. Det anvendes til voksne og børn fra 6 år og opefter, som har Bardet-Biedls syndrom (BBS), pro-opiomelanocortin-mangel (POMC-mangel) eller leptinreceptormangel (LEPR-mangel), som skyldes ændringer (mutationer) i begge kopier af de gener, der skal fremstille POMC eller LEPR.

Bardet-Biedls syndrom, pro-opiomelanocortinmangel og leptinreceptormangel er sjældne, og Imcivree er udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted ([pro-opiomelanocortinmangel](#): 14. juli 2016, [leptinreceptormangel](#): 19. november 2018, [Bardet-Biedls syndrom](#): 21. august 2019).

Imcivree indeholder det aktive stof setmelanotid.

Hvordan anvendes Imcivree?

Imcivree fås kun på recept, og behandlingen bør ordineres og overvåges af en læge med ekspertise i behandling af meget stærk fedme forårsaget af genetiske sygdomme.

Imcivree gives en gang om ugen som en injektion under huden. Dosen afhænger af den sygdom, der behandles, og hvor godt behandlingen virker og tolereres. Efter oplæring kan patienten selv eller en omsorgsperson foretage indsprøjtningen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imcivree, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Imcivree?

Personer med POMC-mangel har et lavt niveau af pro-opiomelanocortin, som er et stof, der omdannes til flere hormoner, herunder melanocytstimulerende hormon (MSH). Lavt MSH-niveau medfører manglende mæthedfølelse efter spising. Hos personer med LEPR-mangel og BBS fungerer receptoren (modtageren) for hormonet leptin ikke normalt, hvorved der ikke kan sendes signaler til de nerver, der



får kroppen til at føle sig mæt og styrer sultfølelsen. Personer med POMC-mangel, LEPR-mangel eller BBS føler sig konstant sultne og tager hurtigt på i vægt.

Det aktive stof i Imcivree, setmelanotid, binder sig til en modtager kaldet melanocortin-4-receptor, som normalt aktiveres via leptin og MSH, hvilket giver en følelse af mæthed efter spising. Ved at binde sig direkte til denne receptor forventes Imcivree at reducere overdreven madindtagelse og meget stærk fedme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imcivree?

I to hovedstudier viste Imcivree sig at være effektivt til at reducere kropsvægten med mindst 10 % hos personer med POMC- og LEPR-mangel.

Det første studie blev udført hos 10 patienter med meget stærk fedme på grund af POMC-mangel forårsaget af mutationer i begge kopier af generne for enten POMC eller PCSK1. Efter et års behandling opnåede 8 ud af 10 personer et vægttab på mindst 10 %.

I det andet studie, der omfattede 11 patienter med meget stærk fedme forårsaget af LEPR-mangel som følge af mutationer i begge kopier af genet for LEPR, opnåede 5 ud af 11 patienter et vægttab på mindst 10 % efter et år.

Studierne omfattede også Imcivrees indvirkning på sultfølelsen målt ved hjælp af et spørgeskema. Procentdelen af patienterne, der opnåede et fald i appetitscoren på mindst 25 %, var 50 % i det første studie og 73 % i det andet studie.

I et studie, der omfattede 28 patienter i alderen 12 år og derover med BBS, opnåede ca. 36 % af patienterne et vægttab på mindst 10 % efter et års behandling.

Imcivree blev ikke sammenlignet med et andet lægemiddel i disse studier.

Hvilke risici er der forbundet med Imcivree?

De hyppigste bivirkninger ved Imcivree (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er farvning af huden (hyperpigmentation), reaktion på injektionsstedet, kvalme og hovedpine.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imcivree fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Imcivree godkendt i EU?

Antallet af personer med BBS, POMC- eller LEPR-mangel er ekstremt lille, og antallet af personer, der deltog i studierne, var derfor meget begrænset. Studierne viste dog, at Imcivree hjalp med at reducere kropsvægten og mindske sultfølelsen hos disse patienter. Disse fordele anses for væsentlige, i betragtning af at der ikke findes andre lægemidler for disse patienter. Bivirkningerne ved Imcivree er håndterbare, og den langsigtede sikkerhed bliver overvåget i et særligt studie efter udstedelse af tilladelsen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Imcivree opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imcivree?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imcivree.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Imcivree løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Imcivree vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Imcivree

Imcivree fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. juli 2021.

Yderligere information om Imcivree findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2022.