



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/785769/2022
EMA/H/C/005089

Imcivree (*Setmelanotid*)

Übersicht über Imcivree und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imcivree und wofür wird es angewendet?

Imcivree ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungersgefühls, das durch bestimmte genetische Erkrankungen verursacht wird, die die Art und Weise beeinflussen, wie das Gehirn das Hungergefühl kontrolliert. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) sowie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Pro-Opiomelanocortin(POMC)-Mangel oder Leptin-Rezeptor(LEPR)-Mangel angewendet, der auf Veränderungen (Mutationen) in beiden Kopien der für die Herstellung von POMC oder LEPR verantwortlichen Gene zurückzuführen ist.

Bardet-Biedl-Syndrom, Pro-Opiomelanocortin-Mangel und Leptin-Rezeptormangel sind selten, und Imcivree wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ([Pro-Opiomelanocortin-Mangel](#): 14. Juli 2016; [Leptinrezeptor-Mangel](#): 19. November 2018; [Bardet-Biedl-Syndrom](#): 21. August 2019).

Imcivree enthält den Wirkstoff Setmelanotid.

Wie wird Imcivree angewendet?

Imcivree ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt verschrieben und überwacht werden, der in der Behandlung von durch genetische Erkrankungen verursachter Fettleibigkeit erfahren ist.

Imcivree wird einmal täglich unter die Haut gespritzt. Die Dosis hängt davon ab, welche Erkrankung behandelt wird, wie die Behandlung wirkt und wie sie vertragen wird. Nach entsprechender Einweisung können sich Patienten das Arzneimittel selbst oder die Betreuungspersonen das Arzneimittel spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imcivree entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Imcivree?

Personen mit POMC-Mangel haben niedrige Konzentrationen von Pro-Opiomelanocortin, einer Substanz, die in mehrere Hormone umgewandelt wird, einschließlich des Melanozyten-stimulierenden

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



Hormons (MSH). Niedrige MSH-Spiegel führen zu einem Verlust des Sättigungsgefühls nach dem Essen. Bei Menschen mit LEPR-Mangel und BBS wirkt der Rezeptor (das Ziel) für das Hormon Leptin nicht richtig, so dass Signale an die Nerven, die für das Sättigungsgefühl sorgen und Hungergefühle kontrollieren, nicht gesendet werden können. Personen mit POMC- und LEPR-Mangel und BBS fühlen sich kontinuierlich hungrig und nehmen schnell an Gewicht zu.

Der Wirkstoff in Imcivree, Setmelanotid, bindet an und aktiviert einen Rezeptor namens Melanocortin-Rezeptor 4, der normalerweise durch Leptin und MSH aktiviert wird, wodurch nach dem Essen ein Sättigungsgefühl gefördert wird. Durch die direkte Bindung an diesen Rezeptor wird davon ausgegangen, dass Imcivree die übermäßige Nahrungsaufnahme und so die Fettleibigkeit reduziert.

Welchen Nutzen hat Imcivree in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Imcivree bei Patienten mit POMC- und LEPR-Mangel das Körpergewicht um mindestens 10 % reduziert.

Die erste Studie wurde bei 10 Patienten mit Fettleibigkeit aufgrund eines POMC-Mangels durchgeführt, der auf Mutationen in beiden Kopien der Gene für POMC oder PCSK1 zurückzuführen war. Nach einjähriger Behandlung erreichten 8 von 10 Patienten eine Verringerung des Körpergewichts um mindestens 10 %.

In der zweiten Studie, die bei 11 Patienten mit durch Mutationen in beiden Kopien des Gens für LEPR verursachter Fettleibigkeit durchgeführt wurde, erreichten 5 von 11 Patienten nach einem Jahr eine Verringerung des Körpergewichts um mindestens 10 %.

In den Studien wurden auch die Wirkungen von Imcivree auf das Hungergefühl untersucht, die mithilfe eines Fragebogens gemessen wurden: Der Prozentsatz der Patienten, die eine mindestens 25%ige Reduzierung der Hungerwerte erreichten, betrug in der ersten Studie 50 % und in der zweiten Studie 73 %.

In einer Studie, an der 28 BBS-Patienten ab 12 Jahren beteiligt waren, erreichten 36 % der Patienten nach einem Jahr eine Verringerung des Körpergewichts um mindestens 10 %.

Imcivree wurde in diesen Studien nicht mit einem anderen Arzneimittel verglichen.

Welche Risiken sind mit Imcivree verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imcivree (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperpigmentierung (Verfärbung der Haut), Reaktionen an der Injektionsstelle, Nausea (Übelkeit) und Kopfschmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imcivree berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Imcivree in der EU zugelassen?

Die Anzahl der Personen mit BBS, POMC-Mangel oder LEPR-Mangel ist äußerst gering, sodass nur sehr wenige in die Studien aufgenommen wurden. Die Studien zeigten jedoch, dass Imcivree diesen Patienten hilft, Körpergewicht und Hungergefühl zu reduzieren. Angesichts der Tatsache, dass es für diese Patienten keine anderen Arzneimittel gibt, wird dieser Nutzen als signifikant erachtet. Die Nebenwirkungen von Imcivree sind beherrschbar, und die Langzeitsicherheit wird nach der Zulassung in einer speziellen Studie überwacht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imcivree gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imcivree ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imcivree, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imcivree kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imcivree werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imcivree

Imcivree erhielt am 16. Juli 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Imcivree finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2022 aktualisiert.