



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (σετμελανοτίδη)

Ανασκόπηση του Imcivree και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Imcivree και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imcivree είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας και για τον έλεγχο της πείνας που προκαλείται από ορισμένες γενετικές παθήσεις οι οποίες επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο ο εγκέφαλος ελέγχει τα συναισθήματα της πείνας. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με ανεπάρκεια της προ-οπιομελανοκορτίνης (POMC) ή του υποδοχέα της λεπτίνης (LEPR), η οποία οφείλεται σε αλλαγές (μεταλλάξεις) σε αμφότερα τα αντίγραφα των γονιδίων που ευθύνονται για την παραγωγή POMC ή LEPR.

Η ανεπάρκεια της προ-οπιομελανοκορτίνης και του υποδοχέα της λεπτίνης είναι σπάνιες και το Imcivree χαρακτηρίστηκε ως «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([ανεπάρκεια προ-οπιομελανοκορτίνης](#): 14 Ιουλίου 2016, [ανεπάρκεια υποδοχέα λεπτίνης](#): 19 Νοεμβρίου 2018).

Το Imcivree περιέχει τη δραστική ουσία σετμελανοτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Imcivree;

Το Imcivree χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της παχυσαρκίας που οφείλεται σε γενετικές παθήσεις.

Το Imcivree χορηγείται μία φορά ημερησίως με υποδόρια ένεση, στην αρχή της ημέρας. Η δόση έναρξης είναι 1 mg ημερησίως και αυξάνεται σε 2 έως 3 mg ημερησίως, ανάλογα με την ανοχή και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με το φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imcivree, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Πώς δρα το Imcivree;

Τα άτομα με ανεπάρκεια POMC έχουν χαμηλά επίπεδα προ-οπιομελανοκορτίνης, μιας ουσίας που μετατρέπεται σε διάφορες ορμόνες, μεταξύ άλλων και στην ορμόνη διέγερσης των μελανοκυττάρων

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



(MSH). Τα χαμηλά επίπεδα MSH προκαλούν απώλεια του αισθήματος πληρότητας μετά το φαγητό. Σε άτομα με ανεπάρκεια LEPR, ο υποδοχέας (στόχος) της ορμόνης λεπτίνη δεν λειτουργεί σωστά και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να αποσταλούν σήματα στα νεύρα που κάνουν τον οργανισμό να αισθάνεται πλήρης και να ελέγχει τα συναισθήματα πείνας. Οι άνθρωποι με ανεπάρκεια POMC και LEPR νιώθουν συνεχώς πείνα και αυξάνουν το βάρος τους γρήγορα.

Η δραστική ουσία του Imcivree, η σετμελανοτιδίνη, προσκολλάται σε έναν υποδοχέα που ονομάζεται υποδοχέας της μελανοκορτίνης 4, ο οποίος συνήθως ενεργοποιείται μέσω της λεπτίνης και του MSH και ενισχύει το αίσθημα πληρότητας μετά την κατανάλωση τροφής. Με την άμεση προσκόλλησή του στον υποδοχέα αυτό, το Imcivree αναμένεται να μειώσει την υπερβολική πρόσληψη τροφής και την παχυσαρκία.

Ποια είναι τα οφέλη του Imcivree σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο 2 κύριων μελετών, το Imcivree αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του σωματικού βάρους κατά τουλάχιστον 10% σε άτομα με ανεπάρκεια POMC και LEPR.

Η πρώτη μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 10 ασθενείς με παχυσαρκία λόγω ανεπάρκειας POMC ως αποτέλεσμα μεταλλάξεων σε αμφότερα τα αντίγραφα των γονιδίων είτε της POMC είτε της PCSK1. Έπειτα από ένα έτος θεραπείας, 8 στα 10 άτομα πέτυχαν τουλάχιστον 10% μείωση του σωματικού βάρους.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 11 ασθενείς με παχυσαρκία οφειλόμενη σε ανεπάρκεια LEPR λόγω μεταλλάξεων σε αμφότερα τα αντίγραφα του γονιδίου LEPR, 5 από τους 11 ασθενείς πέτυχαν μείωση του σωματικού βάρους κατά τουλάχιστον 10% έπειτα από ένα έτος.

Οι μελέτες εξέτασαν επίσης τα αποτελέσματα του Imcivree στην αίσθηση πείνας, όπως μετρήθηκαν με τη χρήση ερωτηματολογίου: το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 25% μείωση στη βαθμολογία πείνας ήταν 50% στην πρώτη μελέτη και 73% στη δεύτερη μελέτη.

Στις εν λόγω μελέτες, το Imcivree δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imcivree;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imcivree (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπερμελάγχρωση (χρωματισμός του δέρματος), αντίδραση στο σημείο της ένεσης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κεφαλαλγία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Imcivree περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imcivree στην ΕΕ;

Ο αριθμός των ατόμων με ανεπάρκεια POMC και LEPR είναι εξαιρετικά μικρός, επομένως ο αριθμός των ατόμων που συμμετείχαν στις μελέτες ήταν πολύ περιορισμένος. Ωστόσο, οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Imcivree συμβάλλει στη μείωση του σωματικού βάρους και των αισθημάτων πείνας στους εν λόγω ασθενείς. Τα οφέλη αυτά θεωρούνται σημαντικά, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν άλλα φάρμακα για τους εν λόγω ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Imcivree είναι διαχειρίσιμες και η μακροπρόθεσμη ασφάλεια θα παρακολουθείται στο πλαίσιο ειδικής μελέτης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imcivree υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imcivree;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imcivree.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imcivree τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Imcivree θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imcivree

Περισσότερες πληροφορίες για το Imcivree διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.