



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697512/2022
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 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 σύνδρομο Bardet-Biedl, ανεπάρκεια της προ-οπιομελανοκορτίνης (POMC) ή ανεπάρκεια του υποδοχέα της λεπτίνης (LEPR), η οποία οφείλεται σε αλλαγές (μεταλλάξεις) σε αμφότερα τα αντίγραφα των γονιδίων που ευθύνονται για την παραγωγή προ-οπιομελανοκορτίνης ή υποδοχέα της λεπτίνης.

Το σύνδρομο Bardet-Biedl, η ανεπάρκεια προ-οπιομελανοκορτίνης και η ανεπάρκεια υποδοχέα της λεπτίνης είναι σπάνιες και το Imcivree χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). 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, [σύνδρομο Bardet-Biedl](#): 21 Αυγούστου 2019).

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 πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της παχυσαρκίας που οφείλεται σε γενετικές παθήσεις.

Το Imcivree χορηγείται μία φορά ημερησίως με τη μορφή υποδόριας ένεσης. Η δόση που θα χορηγηθεί εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση, την επίδραση της θεραπείας και την ανοχή του ασθενούς στη θεραπεία. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους 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.

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



Πώς δρα το Imcivree;

Τα άτομα με ανεπάρκεια προ-οπιομελανοκορτίνης έχουν χαμηλά επίπεδα προ-οπιομελανοκορτίνης, μιας ουσίας που μετατρέπεται σε διάφορες ορμόνες, μεταξύ άλλων και στην ορμόνη διέγερσης των μελανοκυττάρων (MSH). Τα χαμηλά επίπεδα MSH προκαλούν απώλεια του αισθήματος πληρότητας μετά το φαγητό. Στα άτομα με ανεπάρκεια υποδοχέα λεπτίνης και σύνδρομο Bardet-Biedl, 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. Τα άτομα με ανεπάρκεια προ-οπιομελανοκορτίνης, ανεπάρκεια υποδοχέα λεπτίνης και σύνδρομο Bardet-Biedl νιώθουν συνεχώς πείνα και αυξάνουν το βάρος τους γρήγορα.

Η δραστική ουσία του Imcivree, η σεπμελανοτιδίνη, προσκολλάται στον υποδοχέα της μελανοκορτίνης 4, ο οποίος συνήθως ενεργοποιείται μέσω της λεπτίνης και του MSH, και τον ενεργοποιεί, ενισχύοντας 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 προ-οπιομελανοκορτίνης και υποδοχέα λεπτίνης.

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

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 11 ασθενείς με παχυσαρκία οφειλόμενη σε ανεπάρκεια υποδοχέα λεπτίνης λόγω μεταλλάξεων σε αμφότερα τα αντίγραφα του γονιδίου LEPR, 5 από τους 11 ασθενείς πέτυχαν μείωση του σωματικού τους 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.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 28 ασθενείς ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτεροι με σύνδρομο Bardet-Biedl, μετά από ένα έτος θεραπείας, το 36% περίπου των ασθενών πέτυχαν μείωση του σωματικού τους βάρους κατά τουλάχιστον 10%.

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 περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερμελάγχρωση (χρωματισμός του δέρματος), αντίδραση στο σημείο της ένεσης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κεφαλαλγία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Imcivree, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imcivree στην ΕΕ;

Ο αριθμός των ατόμων με σύνδρομο Bardet-Biedl, ανεπάρκεια προ-οπιομελανοκορτίνης ή ανεπάρκεια υποδοχέα λεπτίνης είναι εξαιρετικά μικρός, επομένως ο αριθμός των ατόμων που συμμετείχαν στις

μελέτες ήταν πολύ περιορισμένες. 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 μακροχρόνια 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 ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Imcivree αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imcivree

Το Imcivree έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Ιουλίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Imcivree διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2022.