



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotida*)

Información general sobre Imcivree y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imcivree y para qué se utiliza?

Imcivree es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la obesidad y ayuda a controlar el hambre en personas con determinadas afecciones genéticas que afectan a la forma en que el cerebro controla la sensación de hambre. Está indicado en adultos y niños a partir de 6 años que presentan déficit de proopiomelanocortina (POMC) o de receptores de leptina (LEPR) como resultado de cambios (mutaciones) en ambas copias de los genes responsables de producir POMC o LEPR.

El síndrome de Bardet Biedl, los déficit de proopiomelanocortina y del receptor de leptina son trastornos raros, e Imcivree fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([déficit de proopiomelanocortina](#): 14 de julio de 2016; [déficit del receptor de leptina](#): 19 de noviembre de 2018; [Síndrome de Bardet Biedl](#) 21 de agosto de 2019).

IMCIVREE contiene el principio activo setmelanotida.

¿Cómo se usa Imcivree?

Imcivree solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe prescribirlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad causada por enfermedades genéticas.

Imcivree se administra una vez al día mediante una inyección subcutánea. La dosis depende de la enfermedad que se esté tratando, el efecto del tratamiento y de cómo lo tolere el paciente. Después de haber recibido la formación adecuada, los propios pacientes o sus cuidadores pueden inyectar el medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Imcivree consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imcivree?

Las personas con déficit de POMC presentan niveles bajos de proopiomelanocortina, una sustancia que se transforma en varias hormonas, incluida la hormona que estimula los melanocitos (MSH). Los

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



niveles bajos de MSH provocan la pérdida de la sensación de plenitud después de haber comido. En las personas con déficit de LEPR, el receptor (diana) de la hormona leptina no funciona correctamente, por lo que no puede enviar las señales a los nervios que hacen que el organismo se sienta lleno y que controlan la sensación de hambre. Las personas con déficit de POMC y LEPR se sienten constantemente hambrientas y ganan peso rápidamente.

El principio activo de Imcivree, la setmelanotida, se une a un receptor llamado receptor de melanocortina 4, que normalmente se activa a través de la leptina y la MSH y proporciona la sensación de plenitud después de haber comido. Al unirse directamente a este receptor, se espera que Imcivree reduzca el consumo excesivo de alimentos y la obesidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imcivree en los estudios realizados?

En dos estudios principales se demostró que Imcivree era eficaz para reducir el peso corporal al menos un 10 % en personas con déficit de POMC y LEPR.

El primer estudio se realizó en 10 pacientes con obesidad debida al déficit de POMC como resultado de mutaciones en ambas copias de los genes de POMC o PCSK1. Al cabo de un año de tratamiento, 8 de cada 10 personas lograron al menos una reducción del 10 % del peso corporal.

En el segundo estudio realizado en 11 pacientes con obesidad debida al déficit de LEPR causada por mutaciones en ambas copias del gen para RLEP, 5 personas de cada 11 lograron al menos una reducción del 10 % en el peso corporal al cabo de un año.

Los estudios también examinaron los efectos de Imcivree sobre la sensación de hambre, medidos mediante un cuestionario: el porcentaje de pacientes que lograron al menos una reducción del 25 % en la puntuación relativa a la sensación de hambre fue del 50 % en el primer estudio y del 73 % en el segundo.

En un estudio que incluyó a 28 pacientes mayores de 12 años con SBB, aproximadamente el 36% de los pacientes lograron al menos un 10% de reducción del peso corporal después de un año de tratamiento.

En estos estudios no se comparó Imcivree con otro medicamento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imcivree?

Los efectos adversos más frecuentes de Imcivree (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hiperpigmentación (coloración de la piel), reacción en el lugar de la inyección, náuseas (ganas de vomitar) y dolor de cabeza.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imcivree se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Imcivree en la UE?

El número de personas con SBB, déficit de POMC o LEPR es extremadamente reducido, por lo que el número de personas incluidas en los estudios fue muy limitado. Sin embargo, los estudios demostraron que Imcivree ayuda a reducir el peso corporal y la sensación de hambre en estos pacientes. Estos beneficios se consideran significativos, teniendo en cuenta que no existen otros medicamentos para estos pacientes. Los efectos adversos de Imcivree son controlables y la seguridad a largo plazo se vigilará en un estudio específico posterior a la autorización.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Imcivree son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imcivree?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imcivree se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imcivree se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imcivree se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imcivree

Imcivree recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de julio de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Imcivree en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2022.