



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotidi*)

Yleiskatsaus, joka koskee Imcivree-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Imcivree on ja mihin sitä käytetään?

Imcivree on lääke, jota käytetään lihavuuden hoitoon ja näläntunteen hallintaan tietyissä geneettisissä sairauksissa, jotka vaikuttavat näläntunteen säätelyyn aivoissa. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille, joilla on Bardet-Biedlin oireyhtymä tai pro-opiomelanokortiinin (POMC:n) tai leptiinireseptorin (LEPR:n) puutos, joka on seurausta muutoksista (mutaatioista) molemmissa POMC:n tai LEPR:n valmistamisesta vastaavien geenien kopioissa.

Bardet-Biedlin oireyhtymä sekä pro-opiomelanokortiinin ja leptiinireseptorin puutos ovat harvinaisia sairauksia, ja Imcivree nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisää tietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivustolla ([pro-opiomelanokortiinin puutos](#): 14. heinäkuuta 2016; [leptiinireseptorin puutos](#): 19. marraskuuta 2018 [Bardet-Biedlin oireyhtymä](#): 21. elokuuta 2019).

Imcivreen vaikuttava aine on setmelanotidi.

Miten Imcivreetä käytetään?

Imcivree on reseptivalmiste. Sitä saa määrätä ainoastaan lääkäri, joka on perehtynyt geneettisistä sairauksista johtuvan lihavuuden hoitoon. Hänen on myös valvottava hoitoa.

Imcivree-valmistetta annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena ihon alle. Annos määräytyy hoidettavan sairauden, hoidon vaikutuksen sekä sen mukaan, miten hyvin potilas sietää valmistetta. Opastusta saatuaan potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida lääkkeen itse.

Lisätietoa Imcivreen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Imcivree vaikuttaa?

POMC-puutosta sairastavien potilaiden pro-opiomelanokortiinin pitoisuus on alhainen. Kyseinen aine muuntuu useiksi hormoneiksi, kuten melanosyyttejä stimuloivaksi hormoniksi (MSH). Alhaisen MSH-pitoisuuden takia aterian jälkeen ei synny kylläisyyden tunnetta. LEPR:n puutoksessa leptiinihormonin reseptori (kohde) ei toimi kunnolla. Siksi signaalit eivät välity hermoille, jotka aikaansaavat kehossa

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



kylläisen olon ja säätelevät näläntunnetta. POMC:n ja LEPR:n puutoksesta tai Bardet-Biedlin oireyhtymästä kärsivät potilaat tuntevat jatkuvasti nälkää ja lihovat herkästi.

Imcivreen vaikuttava aine setmelanotidi kiinnittyy reseptoriin nimeltä melanokortiinireseptori 4, jonka se aktivoi. Kyseinen reseptori aktivoituu normaalitilanteessa leptiinin ja MSH:n vaikutuksesta, mikä edesauttaa kylläisyyden tunnetta aterian jälkeen. Koska vaikuttava aine kiinnittyy suoraan reseptoriin, Imcivreen odotetaan vähentävän liiallista ravinnonsaantia ja lihavuutta.

Mitä hyötyä Imcivree-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Imcivreen osoitettiin vähentävän tehokkaasti POMC- ja LEPR-puutoksesta kärsivien potilaiden painoa vähintään 10 prosenttia kahdessa päätutkimuksessa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 10 potilasta. Heidän lihavuutensa syy oli POMC:n puutos, joka johtui mutaatioista joko POMC:een tai PCSK1:een (proproteiinikonvertaasisubtilisiini/keksiini, tyyppi 1) liittyvien geenien molemmissa kopioissa. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen paino oli laskenut vähintään 10 prosenttia kahdeksalla potilaalla kymmenestä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 11 potilasta. Heidän lihavuutensa syy oli LEPR-puutos, joka johtuu mutaatioista LEPR-reseptoriin liittyvän geenin molemmissa kopioissa. Tutkimukseen osallistuneista 11 potilaasta viiden paino oli laskenut vähintään 10 prosenttia vuoden kuluttua.

Tutkimuksissa tarkasteltiin myös Imcivreen vaikutusta näläntunteeseen kyselylomakkeen avulla. Potilaita, joiden nälkäpisteet alenivat vähintään 25 prosenttia, oli 50 prosenttia ensimmäisessä tutkimuksessa ja 73 prosenttia toisessa tutkimuksessa.

Tutkimuksessa, johon osallistui 28 vähintään 12-vuotiasta Bardet-Biedlin oireyhtymää sairastavaa potilasta, noin 36 prosentilla potilaista paino oli laskenut vähintään 10 prosenttia vuoden kestäneen hoidon aikana.

Näissä tutkimuksissa Imcivreetä ei verrattu toiseen lääkkeeseen.

Mitä riskejä Imcivree-valmisteeseen liittyy?

Imcivreen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat hyperpigmentaatio (ihon värimuutokset), injektiokohdan reaktiot, pahoinvointi ja päänsärky.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Imcivreen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Imcivree on hyväksytty EU:ssa?

Bardet-Biedlin oireyhtymää tai POMC- tai LEPR-puutosta sairastavia henkilöitä on erittäin vähän, joten tutkimuksiin osallistuneiden henkilöiden määrä oli hyvin rajallinen. Tutkimukset osoittivat kuitenkin, että Imcivree auttaa alentamaan näiden potilaiden painoa ja vähentämään näläntunnetta. Hyöty katsotaan merkitseväksi, kun otetaan huomioon, että näille potilaille ei ole saatavana muita lääkkeitä. Imcivreen haittavaikutukset ovat hallittavissa, ja sen turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä seurataan myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävässä tutkimuksessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imcivree-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imcivreen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imcivreen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imcivreen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imcivree-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Imcivree-valmisteesta

Imcivree sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. heinäkuuta 2021.

Lisää tietoa Imcivree-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2022.