



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmélanotide*)

Aperçu d'Imcivree et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imcivree et dans quel cas est-il utilisé?

Imcivree est un médicament utilisé pour traiter l'obésité et contribuer à contrôler la faim causée par certaines maladies génétiques qui affectent la manière dont le cerveau contrôle la sensation de faim. Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus souffrant du syndrome de Bardet Biedl (SBB), et chez ceux atteints d'un déficit en pro-opiomélanocortine (POMC) ou d'un déficit en récepteur de la leptine (LEPR), résultant de modifications (mutations) dans les deux copies des gènes responsables de la fabrication de la POMC ou du LEPR.

Le syndrome de Bardet Biedl, le déficit en pro-opiomélanocortine et le déficit en récepteur de la leptine sont rares et Imcivree a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence européenne des médicaments ([déficit en pro-opiomélanocortine](#): 14 juillet 2016; [déficit en récepteur de la leptine](#): 19 novembre 2018; [syndrome Bardet Biedl](#): 21 août 2019).

Imcivree contient la substance active setmélanotide.

Comment Imcivree est-il utilisé?

Imcivree n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'obésité provoquée par des maladies génétiques.

Imcivree est administré une fois par jour par injection sous la peau. La dose dépend de la maladie à traiter, de l'effet du traitement et de la façon dont il est toléré. Après avoir été formés, les patients ou les soignants peuvent injecter eux-mêmes le médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imcivree, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Imcivree agit-il?

Les personnes présentant un déficit en POMC présentent de faibles taux de pro-opiomélanocortine, une substance qui est convertie en plusieurs hormones, dont l'hormone stimulant les mélanocytes (MSH). De faibles taux de MSH conduisent à une perte de la sensation de satiété après le repas. Chez les

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



personnes présentant un déficit en LEPR ainsi qu'un SBB, le récepteur (cible) de l'hormone appelée leptine ne fonctionne pas correctement, de sorte que les signaux envoyés aux nerfs qui procurent au corps la sensation de satiété et contrôlent la sensation de faim ne peuvent pas être envoyés. Les personnes présentant un déficit en POMC et en LEPR, ainsi qu'un SBB, ont constamment faim et grossissent rapidement.

La substance active d'Imcivree, le setmélanotide, se fixe à un récepteur appelé récepteur de la mélanocortine 4, qui est normalement activé par la leptine et la MSH et qui favorise la sensation de satiété après avoir mangé. En se fixant directement à ce récepteur, Imcivree devrait réduire l'ingestion excessive d'aliments et l'obésité.

Quels sont les bénéfices d'Imcivree démontrés au cours des études?

Dans deux études principales, Imcivree s'est avéré efficace pour réduire le poids corporel d'au moins 10 % chez les personnes présentant un déficit en POMC et en LEPR.

La première étude a été menée chez 10 patients souffrant d'obésité due à un déficit en POMC résultant de mutations dans les deux copies des gènes responsables de la POMC ou du PCSK1. Après un an de traitement, 8 personnes sur 10 ont obtenu une réduction d'au moins 10 % de leur poids corporel.

Dans la seconde étude menée chez 11 patients souffrant d'obésité due à un déficit en LEPR causé par des mutations dans les deux copies du gène responsable du LEPR, 5 personnes sur 11 ont obtenu une réduction d'au moins 10 % de leur poids corporel après un an.

Les études ont également examiné les effets d'Imcivree sur la sensation de faim telle que mesurée à l'aide d'un questionnaire: le pourcentage de patients ayant obtenu une réduction d'au moins 25 % de leur score en matière de sensation de faim était de 50 % dans la première étude et de 73 % dans la seconde.

Dans une étude menée auprès de 28 patients âgés de 12 ans et plus atteints du SBB, environ 36 % des patients sont parvenus à perdre au moins 10% de poids corporel après un an de traitement.

Imcivree n'a pas été comparé à un autre médicament dans ces études.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imcivree?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imcivree (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hyperpigmentation (coloration de la peau), la réaction au site d'injection, les nausées (envie de vomir) et les maux de tête.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imcivree, voir la notice.

Pourquoi Imcivree est-il autorisé dans l'UE?

Le nombre de personnes qui sont atteintes du SBB ou présentent un déficit en POMC et en LEPR étant extrêmement faible, le nombre de personnes incluses dans les études était très limité. Cependant, les études ont montré qu'Imcivree aide à réduire le poids corporel et la sensation de faim chez ces patients. Ces bénéfices sont considérés comme importants, étant donné qu'il n'existe pas d'autres médicaments pour ces patients. Les effets indésirables d'Imcivree sont gérables et sa sécurité à long terme sera surveillée dans une étude spécifique après autorisation.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imcivree sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imcivree?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imcivree ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imcivree sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Imcivree sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imcivree:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imcivree, le 16 juillet 2021.

Des informations sur Imcivree sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2022.