



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotid*)

Pregled informacija o lijeku Imcivree i zašto je odobren u EU-u

Što je Imcivree i za što se koristi?

Imcivree je lijek koji se koristi za liječenje pretilosti i kontrolu gladi uzrokovanih određenim genetskim stanjima koja utječu na način na koji mozak kontrolira osjećaj gladi. Koristi se u odraslih i djece u dobi od 6 godina i starijih koji imaju Bardet-Biedlov sindrom (BBS) i u osoba s nedostatkom proopiomelanokortina (POMC) ili nedostatkom leptinskog receptora (LEPR), koji su posljedica promjena (mutacija) u objema kopijama gena odgovornih za proizvodnju POMC-a ili LEPR-a.

Bardet-Biedlov sindrom, nedostatak proopiomelanokortina i nedostatak leptinskog receptora rijetko se pojavljuju, a lijek Imcivree dobio je status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove ([nedostatak proopiomelanokortina](#): 14. srpnja 2016.; [nedostatak leptinskog receptora](#): 19. studenoga 2018.; [Bardet-Biedlov sindrom](#): 21. kolovoza 2019.).

Lijek Imcivree sadrži djelatnu tvar setmelanotid.

Kako se Imcivree primjenjuje?

Lijek Imcivree izdaje se samo na recept, a liječenje treba propisati i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju pretilosti uzrokovane genetskim stanjima.

Lijek Imcivree daje se jedanput na dan kao potkožna injekcija. Doza ovisi o bolesti koja se liječi, učinku terapije i o tome koliko bolesnik dobro podnosi lijek. Nakon odgovarajuće obuke bolesnici ili njegovatelji mogu si sami ubrizgavati lijek.

Za više informacija o primjeni lijeka Imcivree pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Imcivree?

Osobe s nedostatkom POMC-a imaju niske razine proopiomelanokortina, tvari koja se pretvara u nekoliko hormona, uključujući melanocitno stimulirajući hormon (MSH). Niske razine hormona MSH dovode do gubitka osjećaja sitosti nakon jela. U osoba s nedostatkom LEPR-a i s BBS-om, receptor (ciljno mjesto) za hormon leptin ne funkcionira pravilno pa se signali koji čine da se tijelo osjeća sitim i

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



kontroliraju osjećaj gladi ne mogu poslati do živaca. Osobe s nedostatkom POMC-a i LEPR-a te s BBS-om neprestano imaju osjećaj gladi i brzo dobivaju na težini.

Djelatna tvar u lijeku Imcivree, setmelanotid, aktivira i veže se na receptor naziva melanokortinski receptor 4, koji se obično aktivira putem leptina i hormona MSH-a i potiče osjećaj sitosti nakon jela. Izravnim vezivanjem na taj receptor očekuje se da će Imcivree smanjiti prekomjeren unos hrane i pretilost.

Koje su koristi od lijeka Imcivree utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Imcivree pokazao se učinkovitim u smanjivanju tjelesne težine za najmanje 10 % u osoba s nedostatkom POMC-a i LEPR-a.

Prvo je ispitivanje provedeno na 10 bolesnika s pretilošću zbog nedostatka POMC-a koji je posljedica mutacija u objema kopijama gena za POMC ili PCSK1. Nakon godinu dana liječenja, u 8 od 10 osoba došlo je do smanjenja tjelesne težine od najmanje 10 %.

U drugom ispitivanju provedenom na 11 bolesnika s pretilošću zbog nedostatka LEPR-a uzrokovanog mutacijama u objema kopijama gena za LEPR, 5 od 11 bolesnika postiglo je smanjenje tjelesne težine za najmanje 10 % nakon godinu dana.

U ispitivanjima su se promatrali i učinci lijeka Imcivree na osjećaj gladi mjeren upitnikom: postotak bolesnika u kojih je u prvom ispitivanju rezultat za osjećaj gladi smanjen za barem 25 % iznosio je 50 %, a u drugom ispitivanju 73 %.

U ispitivanju koje je obuhvaćalo 28 bolesnika s BBS-om u dobi od 12 godina i starijih, otprilike 36 % bolesnika postiglo je smanjenje tjelesne težine od najmanje 10 % nakon godinu dana liječenja.

U tim ispitivanjima Imcivree nije uspoređen s nekim drugim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Imcivree?

Najčešće nuspojave lijeka Imcivree (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hiperpigmentacija (promjena boje kože), reakcija na mjestu primjene injekcije, mučnina (slabost) i glavobolja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Imcivree potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Imcivree odobren u EU-u?

Broj osoba s BBS-om, nedostatkom POMC-a ili LEPR-a iznimno je mali pa je broj osoba uključenih u ispitivanja bio vrlo ograničen. Međutim, ispitivanja su pokazala da lijek Imcivree pomaže u smanjenju tjelesne težine i osjećaja gladi u tih bolesnika. Te se koristi smatraju značajnima s obzirom na to da ne postoje drugi lijekovi za te bolesnike. Nuspojave lijeka Imcivree moguće je kontrolirati, a dugoročna sigurnost primjene lijeka prati se u posebnom ispitivanju nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Imcivree nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imcivree?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imcivree nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imcivree kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Imcivree pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imcivree

Lijek Imcivree dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. srpnja 2021.

Više informacija o lijeku Imcivree dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2022.