



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (szetmelanotid)

Az Imcivree-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imcivree és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imcivree az elhízás kezelésére és az éhségérzet agyi szabályozását befolyásoló bizonyos genetikai betegségek okozta éhség csökkentésére alkalmazott gyógyszer. Olyan felnőtteknél és 6 éves vagy idősebb gyermekeknél alkalmazzák, akik Bardet-Biedl szindrómában (BBS) szenvednek, illetve akiknél pro-opiomelanokortin- (POMC) vagy leptinreceptor- (LEPR) hiány mutatkozik a POMC vagy az LEPR előállításáért felelős gének mindkét kópiájában bekövetkezett változások (mutációk) következtében.

Mivel a Bardet-Biedl szindróma, a pro-opiomelanokortin-hiány és a leptinreceptor-hiány „ritkának” minősül, ezért az Imcivree-t „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található ([pro-opiomelanokortin-hiány](#): 2016. július 14.; [leptinreceptor-hiány](#): 2018. november 19.; [Bardet-Biedl szindróma](#): 2019. augusztus 21.).

Az Imcivree hatóanyaga a szetmelanotid.

Hogyan kell alkalmazni az Imcivree-t?

Az Imcivree csak receptre kapható, és a kezelést a genetikai betegségek által okozott elhízás kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felírnia és felügyelnie.

Az Imcivree-t bőr alá adott injekcióként, naponta egyszer kell alkalmazni. Az alkalmazandó adag a kezelt betegségtől, a kezelés hatásától és tolerálhatóságától függ. Betanítást követően a betegek vagy gondozóik maguk is beadhatják a gyógyszert.

Az Imcivree alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Imcivree?

A POMC-hiányban szenvedőknél alacsony a számos hormonná, így melanocita-stimuláló hormonná (MSH) is átalakuló pro-opiomelanokortin szintje. Az MSH alacsony szintje az étkezés utáni teltségérzet elvesztéséhez vezet. Az LEPR-hiányban, illetve BBS-ben szenvedőknél a leptin hormon receptora

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



(célpontja) nem működik megfelelően, így nem küldhetők olyan jelek az idegeknek, amelyek a szervezet teltségét jelzik, és az éhségérzetet szabályozzák. A POMC- és az LEPR-hiányban, illetve a BBS-ben szenvedő emberek állandóan éhesnek érzik magukat, és gyorsan meghíznak.

Az Imcivree hatóanyaga, a szetmelanotid a normál esetben leptin és MSH által aktivált melanokortin receptor 4 elnevezésű receptorhoz kötődik és azt aktiválja, így az étkezést követően elősegíti a teltségérzetet. Közvetlenül a receptorhoz kötődve az Imcivree várhatóan csökkenti a túlzott táplálékbevitelt és az elhízást.

Milyen előnyei voltak az Imcivree alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban az Imcivree hatásosnak bizonyult a POMC- és az LEPR-hiányban szenvedőknél a testtömeg legalább 10%-os csökkentésében.

Az első vizsgálatot 10 olyan beteg bevonásával végezték, akiknél a POMC vagy a PCSK1 génjeinek mindkét kópiájában létrejött mutációk miatti POMC-hiány elhízást okozott. Egy év kezelést követően a 10 résztvevőből 8 esetében csökkent a testtömeg legalább 10%-kal.

A második vizsgálatban, amelyben 11, az LEPR génjének mindkét kópiájában létrejött mutációk által okozott LEPR-hiány miatt elhízott személy vett részt, 5 személynél érték el egy év elteltével legalább 10%-os testtömegcsökkenést.

A vizsgálatokban az Imcivree éhségérzetre gyakorolt hatását is mérték egy kérdőív segítségével: az első vizsgálatban 50%, a második vizsgálatban pedig 73% volt azoknak a betegeknek az aránya, akiknél legalább 25%-kal csökkent az éhségérzeti pontszám.

Egy, 28, BBS-ben szenvedő, 12 éves és idősebb beteg részvételével végzett vizsgálatban egy év kezelést követően a betegek körülbelül 36%-ának csökkent legalább 10%-kal a testtömege.

Ezekben a vizsgálatokban az Imcivree-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel.

Milyen kockázatokkal jár az Imcivree alkalmazása?

Az Imcivree leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperpigmentáció (a bőr elszíneződése), az injekció beadásának helyén jelentkező reakció, a hányinger és a fejfájás.

Az Imcivree alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Imcivree forgalomba hozatalát az EU-ban?

A POMC- és az LEPR-hiányban, illetve a BBS-ben szenvedők száma rendkívül alacsony, így a vizsgálatokban nagyon kevesen vettek részt. A vizsgálatok azonban azt mutatták, hogy az Imcivree ezeknél a betegeknek segít a testtömeg és az éhségérzet csökkentésében. Ezeket az előnyöket jelentősnek tekintik, figyelembe véve, hogy ezeknek a betegeknek a kezelésére nem áll rendelkezésre más gyógyszer. Az Imcivree mellékhatásai kezelhetőek, és hosszú távú biztonságosságát az engedélyezést követően egy külön vizsgálatban kísérik figyelemmel.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imcivree alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imcivree biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imcivree biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imcivree alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imcivree alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imcivree-vel kapcsolatos egyéb információ

2021. július 16-án az Imcivree az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Imcivree-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2022.