



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imcivree (*setmelanotidas*)

Imcivree apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Imcivree ir kam jis vartojamas?

Imcivree – tai vaistas, kuriuo gydomas nutukimas ir kontroliuojamas alkis, kurį lemia tam tikros genetinės ligos, veikiančios tai, kaip galvos smegenys kontroliuoja alkio jausmą. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kuriems nustatytas Barde-Bydlo (*Bardet Biedl*) sindromas, proopiomelanokortino (angl. *POMC*) arba leptino receptoriaus (angl. *LEPR*) trūkumas, atsiradęs dėl pokyčių (mutacijų) abiejose už *POMC* arba *LEPR* gamybą atsakingų genų kopijose.

Barde-Bydlo sindromas, proopiomelanokortino trūkumas ir leptino receptoriaus trūkumas yra retos būklės, todėl Imcivree buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų agentūros tinklalapyje ([proopiomelanokortino trūkumas](#) – 2016 m. liepos 14 d.; [leptino receptoriaus trūkumas](#) – 2018 m. lapkričio 19 d.; [Barde-Bydlo sindromas](#) – 2019 m. rugpjūčio 21 d.).

Imcivree sudėtyje yra veikliosios medžiagos setmelanotido.

### Kaip vartoti Imcivree?

Imcivree galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti ir prižiūrėti genetinių ligų sukkelto nutukimo gydymo patirties turintis gydytojas.

Šio vaisto kartą per dieną švirkščiamą po oda. Dozė priklauso nuo gydomos ligos, gydymo poveikio ir kaip jis toleruojamas. Išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys vaistą gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

Daugiau informacijos apie Imcivree vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Imcivree?

Žmonių, kuriems nustatytas *POMC* trūkumas, organizme yra sumažėjęs proopiomelanokortino, medžiagos, kuri virsta keliais hormonais, įskaitant melanocitus stimuliuojantį hormoną (MSH), kiekis. Mažas MSH kiekis lemia, kad pavalgęs žmogus nesijaučia sotus. Žmonėms, kuriems nustatytas *LEPR* trūkumas ir Barde-Bydlo sindromas, hormono leptino receptoriaus (taikiny) neveikia tinkamai, todėl nėra perduodami signalai sotumo jausmą organizmui teikiantiems ir alkio jausmą kontroliuojantiems

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nervams. Žmonės, kuriems nustatytas *POMC* arba *LEPR* trūkumas arba Barde-Bydlo sindromas, nuolat jaučiasi alkani ir greitai priauga svorio.

Imcivree veiklioji medžiaga setmelanotidas jungiasi prie receptoriaus, vadinamo melanokortino 4 receptoriu, kuris paprastai aktyvinamas per leptiną ir MSH, ir sukelia sotumo jausmą pavalgius. Manoma, kad tiesiogiai prie šio receptoriaus prisijungęs Imcivree sumažina per didelį maisto vartojimą ir nutukimą.

## **Kokia Imcivree nauda nustatyta tyrimų metu?**

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose įrodyta, kad *POMC* ir *LEPR* trūkumą turintiems pacientams Imcivree padėjo sumažinti kūno svorį bent 10 proc.

Pirmas tyrimas atliktas su 10 pacientu, kurie buvo nutukę dėl abiejų už *POMC* ar *PCSK1* atsakingų genų kopijų mutacijų sukulto *POMC* trūkumo. Po vieno gydymo metų 8 iš 10 žmonių kūno svoris sumažėjo bent 10 proc.

Antrame tyrime, atliktame su 11 pacientu, kurie buvo nutukę dėl abiejų už *LEPR* atsakingo geno kopijų mutacijų, po vieno metų 5 iš 11 žmonių kūno svoris sumažėjo bent 10 proc.

Tyrimuose remiantis klausimynu taip pat buvo vertinamas Imcivree poveikis alkio jausmui – pacientu, kurie alkio jausmą įvertino bent 25 proc. mažesniu balu, dalis pirmame tyrime buvo 50 proc., o antrame tyrime – 73 proc.

Tyrime, atliktame su 28 Barde-Bydlo sindromą turinčiais vyresniais nei 12 metų amžiaus pacientais, per gydymo metus 36 proc. pacientų pavyko sumažinti kūno svorį bent 10 proc.

Šiuose tyrimuose Imcivree nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

## **Kokia rizika susijusi su Imcivree vartojimu?**

Dažniausias Imcivree šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperpigmentacija (odos spalvos pakitimai), reakcija injekcijos vietoje, pykinimas ir galvos skausmas.

Išsamų visų Imcivree šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Imcivree buvo registruotas ES?**

*POMC* arba *LEPR* trūkumą arba Barde-Bydlo sindromą turinčių žmonių yra labai nedaug, todėl tyrimai atlikti su labai nedaug žmonių. Tačiau tyrimai parodė, kad Imcivree šiems pacientams padeda sumažinti kūno svorį ir alkio jausmą. Ši nauda laikoma reikšminga, atsižvelgiant į tai, kad kitų vaistų šiems pacientams nėra. Imcivree sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti, o ilgalaikis jo saugumas stebimas atliekant specialų tyrimą po registracijos.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imcivree nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imcivree vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imcivree vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imcivree vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Imcivree šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Imcivree**

Imcivree buvo registruotas visoje ES 2021 m. liepos 16 d.

Daugiau informacijos apie Imcivree rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-08.