



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309991/2021
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 padedama kontroliuoti alkį, kurį lemia tam tikros genetinės ligos, veikiančios tai, kaip galvos smegenys kontroliuoja alkio pojūtį. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kuriems nustatytas proopiomelanokortino (angl. POMC) arba leptino receptoriaus (angl. LEPR) trūkumas, atsiradęs dėl pokyčių (mutacijų) abiejose už POMC arba LEPR gamybą atsakingų genų kopijose.

Proopiomelanokortino arba leptino receptoriaus trūkumai laikomi retais, 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.).

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.

Imcivree švirkščiamas po oda kartą per parą, dienos pradžioje. Pradinė dozė yra 1 mg per parą ir didinama iki 2–3 mg per parą, atsižvelgiant į tai, ar vaistas gerai toleruojamas ir ar geras jo poveikis. 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, hormono leptino receptoriaus (taikynys) veikia netinkamai, todėl sotumo jausmą organizmui teikiantiems ir alkio pojūtį kontroliuojantiems nervams signalai nėra perduodami. Žmonėms, kuriems nustatytas POMC ir LEPR trūkumas, nuolat jaučiasi alkani ir greitai priauga svorio.

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



Imcivree veiklioji medžiaga setmelanotidas jungiasi prie receptoriaus, vadinamo melanokortino 4 receptoriumi, 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 pacientų, 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, kuriame dalyvavo 11 pacientų, 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 taip pat buvo vertinamas Imcivree poveikis alkio pojūčiui remiantis klausimynu – pirmame tyrime pacientų, kuriems alkio pojūčio vertinimo balas sumažėjo bent 25 proc., dalis pirmame tyrime buvo 50 proc., o antrame tyrime – 73 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 pakitimas), 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 ir LEPR trūkumą turinčių žmonių yra labai nedaug, todėl tyrimuose dalyvavusių žmonių kiekis buvo labai nedidelis. Vis dėlto tyrimai parodė, kad Imcivree padeda sumažinti šių pacientų kūno svorį ir alkio pojūtį. Ši nauda laikoma reikšminga, atsižvelgiant į tai, kad šiems pacientams nėra kitų vaistų. Imcivree sukliamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti, o ilgalaikis jo saugumas bus 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. Įtariamą šalutinio poveikio reiškinius, apie kuriuos pranešta gydant Imcivree, yra kruopščiai vertinami ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imcivree

Daugiau informacijos apie Imcivree rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.