



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotīds*)

Imcivree pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imcivree* un kāpēc tās lieto?

Imcivree ir zāles, ko lieto, lai ārstētu aptaukošanos un lai palīdzētu kontrolēt izsalkumu, ko izraisa noteiktas ģenētiskās slimības, kuras ietekmē to, kā smadzenes kontrolē izsalkuma sajūtu. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma ar Bardē-Bīdla sindromu (BBS), ar proopiomelanokortīna (POMK) deficītu vai leptīna receptoru (LEPR) deficītu, ko izraisa izmaiņas (mutācijas) par POMK vai LEPR sintēzi atbildīgo gēnu abās kopijās.

Bardē-Bīdla sindroms, proopiomelanokortīna deficīts un leptīna receptoru deficīts ir "retas" slimības, un *Imcivree* tika piešķirts bāreņzāļu (reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu) statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ([proopiomelanokortīna deficīts](#): 2016. gada 14. jūlijs; [leptīna receptoru deficīts](#): 2018. gada 19. novembris; [Bardē-Bīdla sindroms](#): 2019. gada 21. augusts).

Imcivree satur aktīvo vielu setmelanotīdu.

Kā lieto *Imcivree*?

Imcivree var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē un jāuzrauga ārstam ar pieredzi ģenētisku slimību izraisītas aptaukošanās ārstēšanā.

Šīs zāles tiek ievadītas vienreiz nedēļā zemādas injekcijas veidā. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, terapijas efektivitātes un panesamības. Pēc apmācības pacienti vai aprūpētāji var paši injicēt zāles.

Papildu informāciju par *Imcivree* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Imcivree* darbojas?

Cilvēkiem ar POMK deficītu ir zems proopiomelanokortīna līmenis. Šī viela tiek pārveidota par vairākiem hormoniem, tostarp par melanocītus stimulējošo hormonu (MSH). Zems MSH līmenis izraisa sāta sajūtas zudumu pēc maltītes. Cilvēkiem ar LEPR deficītu un BBS hormona leptīna receptors (mērķis) nedarbojas pareizi, tāpēc nav iespējams nosūtīt signālus nerviem, kas liek organismam sajūst

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



sātu un kontrolēt izsalkuma sajūtu. Cilvēki ar POMK, LEPR deficītu un BBS jūtas pastāvīgi izsalkuši un ātri pieņemamas svarā.

Imcivree aktīvā viela setmelanotīds piesaistās pie receptora, ko dēvē par melanokortīna receptoru-4 un ko parasti aktivē caur leptīnu un MSH, veicinot sāta sajūtu pēc maltītes. Paredzams, ka, tieši piesaistoties šim receptoram, *Imcivree* samazinās pārmērīgu pārtikas uzņemšanu un aptaukošanos.

Kādi *Imcivree* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Imcivree* efektīvi samazina ķermeņa masu vismaz par 10 % cilvēkiem ar POMK un LEPR deficītu.

Pirmais pētījums tika veikts ar 10 pacientiem, kuriem bija aptaukošanās POMK deficīta dēļ, ko radīja mutācijas POMK vai PKSK1 gēnu abās kopijās. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas 8 no 10 cilvēkiem panāca ķermeņa masas samazināšanos par vismaz 10 %.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 11 pacienti ar aptaukošanos LEPR deficīta dēļ, ko izraisīja mutācijas LEPR gēna abās kopijās, 5 no 11 cilvēkiem pēc viena gada ķermeņa masa samazinājās par vismaz 10 %.

Pētījumos vērtēja arī *Imcivree* ietekmi uz izsalkuma sajūtu, ko noteica, izmantojot anketu. To pacientu procentuālā daļa, kuriem izsalkuma rādītāji samazinājās par vismaz 25 %, bija 50 % pirmajā pētījumā un 73 % otrajā pētījumā.

Citā pētījumā, iesaistot 28 pacientus no 12 gadu vecuma ar BBS, apmēram 36 % pacientu pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas panāca ķermeņa masas samazināšanos par vismaz 10 %.

Šajos pētījumos *Imcivree* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imcivree*?

Visbiežākās *Imcivree* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperpigmentācija (ādas iekrāsošanās), reakcija injekcijas vietā, slikta dūša (nelabums) un galvassāpes.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imcivree*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Imcivree* ir reģistrētas ES?

Cilvēku ar BBS, POMK un LEPR deficītu skaits ir ļoti mazs, tāpēc pētījumos iesaistīto cilvēku skaits bija ļoti ierobežots. Tomēr pētījumos pierādīja, ka *Imcivree* palīdz šiem pacientiem samazināt ķermeņa masu un izsalkuma sajūtu. Šie ieguvumi ir uzskatāmi par nozīmīgiem, jo šiem pacientiem nav citu zāļu. *Imcivree* blakusparādības ir kontrolējamas, un īpašā pētījumā pēc zāļu reģistrācijas tiks uzraudzīts ilgtermiņa drošums.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imcivree*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imcivree* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imcivree* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imcivree* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imcivree* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imcivree*

2021. gada 16. jūlijā *Imcivree* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Imcivree* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada augustā.