



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotide*)

Een overzicht van Imcivree en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imcivree en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imcivree is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van obesitas en ter bestrijding van honger die het gevolg is van bepaalde genetische aandoeningen die van invloed zijn op de manier waarop de hersenen het hongergevoel reguleren. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder met het syndroom van Bardet-Biedl (BBS) alsook bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder met pro-opiomelanocortinedeficiëntie (POMC-deficiëntie) of leptinereceptordeficiëntie (LEPR-deficiëntie), die het gevolg zijn van veranderingen (mutaties) in beide kopieën van de genen die verantwoordelijk zijn voor de aanmaak van POMC of LEPR.

Het syndroom van Bardet-Biedl, pro-opiomelanocortinedeficiëntie en leptinereceptordeficiëntie zijn zeldzaam, en Imcivree is aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ([pro-opiomelanocortinedeficiëntie](#): 14 juli 2016; [leptinereceptordeficiëntie](#): 19 november 2018; [syndroom van Bardet-Biedl](#): 21 augustus 2019).

Imcivree bevat de werkzame stof setmelanotide.

Hoe wordt Imcivree gebruikt?

Imcivree is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden voorgeschreven door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met de nodige deskundigheid op het gebied van de behandeling van door genetische aandoeningen veroorzaakte obesitas.

Imcivree wordt eenmaal daags toegediend door middel van een injectie onder de huid. De dosering is afhankelijk van de te behandelen aandoening, van het effect van de behandeling en van hoe goed de behandeling wordt verdragen. Na hierin te zijn getraind, kunnen patiënten of verzorgers het geneesmiddel zelf injecteren.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Imcivree.

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



Hoe werkt Imcivree?

Mensen met POMC-deficiëntie hebben een lage concentratie pro-opiomelanocortine, een stof die wordt omgezet in verschillende hormonen, waaronder het melanocyten stimulerend hormoon (MSH). Lage concentraties MSH leiden ertoe dat patiënten na het eten geen verzadigd gevoel ervaren. Bij mensen met LEPR-deficiëntie en mensen met BBS werkt de receptor (het doelwit) voor het hormoon leptine niet goed, waardoor geen signalen kunnen worden gestuurd naar de zenuwen die het lichaam een verzadigd gevoel geven en het hongergevoel onder controle houden. Mensen met POMC- of LEPR-deficiëntie of BBS voelen zich voortdurend hongerig en komen snel aan.

De werkzame stof in Imcivree, setmelanotide, hecht zich aan en activeert een receptor die melanocortinereceptor 4 wordt genoemd en die normaliter door leptine en MSH wordt geactiveerd, en bevordert zo een verzadigd gevoel na het eten. Door zich rechtstreeks aan deze receptor te hechten, vermindert Imcivree naar verwachting overmatige voedselinname en obesitas.

Welke voordelen bleek Imcivree tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies is aangetoond dat Imcivree werkzaam was bij het verminderen van het lichaamsgewicht met ten minste 10 % bij mensen met POMC- en LEPR-deficiëntie.

De eerste studie werd uitgevoerd bij tien patiënten met obesitas als gevolg van POMC-deficiëntie veroorzaakt door mutaties in beide kopieën van de genen voor POMC of PCSK1. Na één jaar behandeling hadden acht van de tien personen een gewichtsverlies van ten minste 10 % behaald.

In de tweede studie onder elf patiënten met obesitas als gevolg van LEPR-deficiëntie veroorzaakt door mutaties in beide kopieën van het gen voor LEPR, bereikten vijf van de elf patiënten na één jaar een vermindering van het lichaamsgewicht met ten minste 10 %.

In de studies werd ook gekeken naar de effecten van Imcivree op het hongergevoel, dat werd gemeten aan de hand van een vragenlijst: het percentage patiënten dat een daling van de hongerscores met ten minste 25 % bereikte, bedroeg 50 % in de eerste studie en 73 % in de tweede studie.

In een studie onder 28 patiënten van 12 jaar en ouder met BBS behaalde ongeveer 36 % van de deelnemers na een jaar behandeling een gewichtsverlies van ten minste 10 %.

In deze studies werd Imcivree niet met een ander geneesmiddel vergeleken.

Welke risico's houdt het gebruik van Imcivree in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Imcivree (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperpigmentatie (verkleuring van de huid), reacties op de injectieplaats, misselijkheid en hoofdpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imcivree.

Waarom is Imcivree geregistreerd in de EU?

Het aantal mensen met BBS of POMC- of LEPR-deficiëntie is uiterst klein, dus het aantal deelnemers aan de studies was zeer beperkt. Uit de studies bleek echter dat Imcivree helpt het lichaamsgewicht en het hongergevoel bij deze patiënten te verminderen. Deze voordelen worden significant geacht, aangezien voor deze patiënten geen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn. De bijwerkingen van Imcivree zijn beheersbaar en de veiligheid op lange termijn wordt na registratie gecontroleerd in een specifiek onderzoek.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Imcivree groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imcivree te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imcivree, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imcivree continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Imcivree worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imcivree

Op 16 juli 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imcivree verleend.

Meer informatie over Imcivree is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2022.