



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imcivree i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imcivree i w jakim celu się go stosuje

Imcivree jest lekiem stosowanym w leczeniu otyłości i kontroli uczucia głodu spowodowanego pewnymi chorobami genetycznymi wpływającymi na to, jak mózg kontroluje uczucie głodu. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia z zespołem Bardeta-Biedla (BBS) oraz z niedoborem proopiomelanokortyny (POMC) lub receptora leptyny (LEPR) wynikającym ze zmian (mutacji) w obu kopiach genów odpowiedzialnych za wytwarzanie POMC lub LEPR.

Ze względu na to, że zespół Bardeta-Biedla oraz niedobór proopiomelanokortyny i niedobór receptora leptyny występują rzadko, lek Imcivree uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków ([niedobór proopiomelanokortyny](#): 14 lipca 2016 r.; [niedobór receptora leptyny](#): 19 listopada 2018 r.; [zespół Bardeta-Biedla](#): 21 sierpnia 2019 r.).

Substancją czynną leku Imcivree jest setmelanotyd.

Jak stosować lek Imcivree

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien przepisywać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu otyłości wywołanej chorobami genetycznymi.

Lek Imcivree podaje się raz na dobę w postaci wstrzyknięcia podskórnego. Dawka zależy od rodzaju leczonej choroby, skuteczności leczenia i tolerancji na nie. Po przeszkoleniu pacjenci lub opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imcivree znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imcivree

U osób z niedoborem POMC występuje niski poziom proopiomelanokortyny, substancji, która jest przekształcana w kilka hormonów, w tym hormonu stymulującego melanocyt (MSH). Niski poziom MSH prowadzi do utraty uczucia sytości po jedzeniu. U osób z niedoborem LEPR receptor (cel) dla leptyny hormonalnej nie działa prawidłowo, więc sygnały nie mogą być wysyłane do nerwów wywołujących

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



uczucie sytości i kontrolujących uczucie głodu. Osoby z niedoborem POMC, LEPR i BBS odczuwają ciągły głód i szybko tyją.

Substancja czynna leku Imcivree, setmelanotyd, przyłącza się do receptora zwanego receptorem melanokortyny 4, który jest zwykle aktywowany przez leptynę i MSH i pobudza uczucie sytości po jedzeniu. Poprzez bezpośrednie wiązanie się z tym receptorem oczekuje się, że lek Imcivree ograniczy nadmierne spożycie pokarmu i otyłość.

Korzyści ze stosowania leku Imcivree wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano skuteczność leku Imcivree w zmniejszaniu masy ciała o co najmniej 10% u osób z niedoborem POMC i LEPR.

Pierwsze badanie przeprowadzono z udziałem 10 pacjentów z otyłością z powodu niedoboru POMC wynikającego z mutacji w obu kopiach genów dotyczących POMC lub PCSK1. Po roku leczenia 8 na 10 osób uzyskało zmniejszenie masy ciała o co najmniej 10%.

W drugim badaniu przeprowadzonym z udziałem 11 pacjentów z otyłością z powodu niedoboru LEPR spowodowanego mutacjami w obu kopiach genu LEPR u 5 z 11 osób po roku uzyskano zmniejszenie masy ciała o co najmniej 10%.

W badaniach oceniano również wpływ leku Imcivree na uczucie głodu, zgodnie z pomiarem za pomocą kwestionariusza: odsetek pacjentów, którzy uzyskali co najmniej 25% redukcję wskaźnika głodu, wyniósł 50% w pierwszym badaniu i 73% w drugim badaniu.

W badaniu z udziałem 28 pacjentów powyżej 12. roku życia z niedoborem BBS u ok. 36% z nich wystąpiło zmniejszenie wagi po roku leczenia.

W badaniach tych leku Imcivree nie porównywano z innym lekiem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imcivree

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imcivree (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hiperpigmentacja (zabarwienie skóry), reakcja w miejscu wstrzyknięcia, nudności (mdłości) i ból głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imcivree znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imcivree w UE

Liczba osób z niedoborem BBS, POMC i LEPR jest bardzo mała, więc liczba osób włączonych do badań była bardzo ograniczona. Badania wykazały jednak, że lek Imcivree pomaga zmniejszyć masę ciała i uczucie głodu u tych pacjentów. Korzyści te uznaje się za istotne, biorąc pod uwagę brak innych leków dla tych pacjentów. Działania niepożądane leku Imcivree są możliwe do kontrolowania, a długotrwałe bezpieczeństwo stosowania będzie monitorowane w specjalnym badaniu po dopuszczeniu do obrotu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Imcivree przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imcivree

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imcivree w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imcivree są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imcivree są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imcivree

Lek Imcivree otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 lipca 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Imcivree znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2022.