



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotida*)

Um resumo sobre Imcivree e porque está autorizado na UE

O que é Imcivree e para que é utilizado?

Imcivree é um medicamento utilizado para o tratamento da obesidade e para ajudar a controlar o apetite em pessoas com determinadas doenças genéticas que afetam a forma como o cérebro controla a sensação de fome. É utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos com síndrome de Bardet Biedl ou com deficiência de pró-opiomelanocortina (POMC) ou deficiência do recetor da leptina (LEPR) resultantes de alterações (mutações) nas duas cópias dos genes responsáveis pela produção de POMC e LEPR.

A síndrome de Bardet Biedl, a deficiência de pró-opiomelanocortina e a deficiência do recetor da leptina (LEPR) são doenças raras, e Imcivree foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos ([deficiência de pró-opiomelanocortina](#): 14 de julho de 2016; [deficiência do recetor da leptina](#): 19 de novembro de 2018; [síndrome de Bardet Biedl](#): 21 de agosto de 2019).

Imcivree contém a substância ativa setmelanotida.

Como se utiliza Imcivree?

Imcivree só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da obesidade causada por doenças genéticas.

Imcivree é administrado uma vez por dia por injeção subcutânea (sob a pele). A dose depende da doença a tratar, do efeito do tratamento e da tolerância ao mesmo. Após receberem treino adequado, os doentes ou os cuidadores podem administrar a injeção.

Para mais informações sobre a utilização de Imcivree, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Imcivree?

As pessoas com deficiência de POMC têm níveis baixos de pró-opiomelanocortina, uma substância que é convertida em várias hormonas, incluindo a hormona estimuladora dos melanócitos (MSH). Os baixos

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



níveis de MSH levam à perda da sensação de saciedade após as refeições. Em pessoas com deficiência do recetor da leptina (LEPR) e síndrome de Bardet Biedl, o recetor (alvo) da hormona leptina não funciona adequadamente, pelo que não podem ser enviados sinais para os nervos que fazem o organismo sentir-se repleto e controlam a sensação de fome. As pessoas com deficiência de POMC, deficiência do recetor da leptina (LEPR) e síndrome de Bardet Biedl sentem-se continuamente com fome e aumentam de peso rapidamente.

A substância ativa de Imcivree, a setmelanotida, liga-se e ativa um recetor denominado recetor 4 da melanocortina, que é normalmente ativado através da leptina e da MSH, promovendo uma sensação de plenitude após a ingestão de alimentos. Ao ligar-se diretamente a este recetor, espera-se que Imcivree reduza a ingestão excessiva de alimentos e a obesidade.

Quais os benefícios demonstrados por Imcivree durante os estudos?

Em 2 estudos principais, Imcivree mostrou eficácia na redução do peso corporal em, pelo menos, 10 %, nas pessoas com deficiência em POMC e deficiência do recetor da leptina (LEPR).

O primeiro estudo foi realizado em 10 doentes com obesidade devido a deficiência em POMC resultante de mutações em ambas as cópias dos genes para POMC ou PCSK1. Após um ano de tratamento, 8 em cada 10 pessoas atingiram uma redução do peso corporal de 10 %, pelo menos.

No segundo estudo realizado em 11 doentes com obesidade devido a deficiência no recetor da leptina (LEPR) causada por mutações em ambas as cópias do gene para LEPR, 5 em 11 pessoas atingiram uma redução do peso corporal de, pelo menos, 10 %, após um ano.

Os estudos analisaram igualmente os efeitos de Imcivree na sensação de fome medida através de um questionário: a percentagem de doentes que alcançou uma redução de, pelo menos, 25 % na pontuação do apetite foi de 50 % no primeiro estudo e de 73 % no segundo estudo.

Num estudo que incluiu 28 doentes com síndrome de Bardet Biedl com idade igual ou superior a 12 anos, cerca de 36 % dos doentes alcançaram uma redução do peso corporal de, pelo menos, 10 % após ano de tratamento.

Nestes estudos, Imcivree não foi comparado com outro medicamento.

Quais são os riscos associados a Imcivree?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imcivree (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hiperpigmentação (coloração da pele), reação no local da injeção, náuseas (enjoo) e dores de cabeça.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Imcivree, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Imcivree autorizado na UE?

O número de pessoas com síndrome de Bardet Biedl, com deficiência em POMC e deficiência no recetor da leptina (LEPR) é extremamente reduzido, pelo que o número de pessoas incluídas nos estudos foi muito limitado. No entanto, os estudos mostraram que Imcivree ajuda a reduzir o peso corporal e a sensação de fome nestes doentes. Estes benefícios são considerados significativos tendo em conta que não existem outros medicamentos para estes doentes. Os efeitos secundários de Imcivree são controláveis e a segurança a longo prazo é monitorizada num estudo pós-autorização específico.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imcivree são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imcivree?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imcivree.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imcivree são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Imcivree são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imcivree

A 16 de julho de 2021, Imcivree recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Imcivree podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2022.