



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotidă*)

Prezentare generală a Imcivree și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imcivree și pentru ce se utilizează?

Imcivree este un medicament utilizat pentru a trata obezitatea și a regla senzația de foame cauzată de anumite afecțiuni genetice care afectează controlul senzației de foame de către creier. Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta de 6 ani și peste cu sindrom Bardet Biedl (BBS) și la cei cu deficit de proopiomelanocortină (POMC) sau deficit de receptor de leptină (LEPR), rezultat din modificări (mutații) ale ambelor copii ale genelor responsabile de producerea POMC sau LEPR.

Sindromul Bardet Biedl, deficitul de proopiomelanocortină și deficitul de receptor de leptină sunt rare, iar Imcivree a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: ([deficit de proopiomelanocortină](#): 14 iulie 2016; [deficit de receptor de leptină](#): 19 noiembrie 2018; [sindromul Bardet Biedl](#): 21 august 2019).

Imcivree conține substanța activă setmelanotidă.

Cum se utilizează Imcivree?

Imcivree se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea obezității cauzate de afecțiuni genetice.

Imcivree se administrează o dată pe săptămână, sub formă de injecție subcutanată. Doza depinde de afecțiunea tratată, de efectul tratamentului și de cât de bine este tolerat. După ce au fost instruiți, pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imcivree, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Imcivree?

Persoanele cu deficit de POMC au niveluri mici de proopiomelanocortină, o substanță care este transformată în mai mulți hormoni, inclusiv hormonul de stimulare a melanocitelor (MSH). Nivelurile mici de MSH duc la pierderea senzației de sațietate după masă. La persoanele cu deficit de LEPR și BBS, receptorul (ținta) pentru leptina hormonală nu funcționează corespunzător, ca urmare, semnalele către nervii care fac ca organismul să se simtă sătul și să controleze senzația de foame nu pot fi

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



transmise. Persoanelor cu deficit de POMC și LEPR și cu BBS le este permanent foame și se îngrașă rapid.

Substanța activă din Imcivree, setmelanotida, se leagă de un receptor numit receptorul melanocortinei 4 și activează acest receptor, care este în mod normal activat prin leptină și MSH, dând senzația de sațietate după masă. Legându-se direct de acest receptor, se preconizează că Imcivree va reduce consumul excesiv de alimente și obezitatea.

Ce beneficii a prezentat Imcivree pe parcursul studiilor?

În 2 studii principale, Imcivree s-a dovedit eficace în reducerea greutateii cu cel puțin 10 % la persoanele cu deficit de POMC și LEPR.

Primul studiu a fost efectuat la 10 pacienți cu obezitate cauzată de deficitul de POMC rezultat din mutații ale ambelor copii ale genelor pentru POMC sau PCSK1. După un an de tratament, reducerea greutateii cu cel puțin 10 % s-a obținut la 8 persoane din 10.

În al doilea studiu, efectuat la 11 pacienți cu obezitate cauzată de deficitul de LEPR rezultat din mutații ale ambelor copii ale genei pentru LEPR, reducerea greutateii cu cel puțin 10 % s-a obținut la 5 persoane din 11, după un an.

De asemenea, studiile au analizat efectele Imcivree asupra senzației de foame, măsurată folosind un chestionar: procentul de pacienți la care s-a obținut reducerea cu cel puțin 25 % a scorurilor senzației de foame a fost de 50 % în primul studiu și de 73 % în al doilea studiu.

Într-un studiu care a cuprins 28 de pacienți cu BBS, cu vârsta de 12 ani sau mai mult, reducerea greutateii cu cel puțin 10 % s-a obținut la aproximativ 36 % din pacienți, după un an de tratament.

În aceste studii, Imcivree nu a fost comparat cu alt medicament.

Care sunt riscurile asociate cu Imcivree?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imcivree (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperpigmentare (colorarea pielii), reacție la locul injectării, greață și dureri de cap.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imcivree, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Imcivree în UE?

Numărul de persoane cu BBS, cu deficit de POMC sau LEPR este extrem de mic, ca urmare, numărul de persoane incluse în studii a fost foarte limitat. Studiile au demonstrat însă că, pentru acești pacienți, Imcivree ajută la reducerea greutateii corporale și a senzației de foame. Aceste beneficii sunt considerate semnificative având în vedere că nu există alte medicamente pentru acești pacienți. Reacțiile adverse ale Imcivree sunt gestionabile, iar siguranța pe termen lung este monitorizată într-un studiu specific, după autorizare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imcivree sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imcivree?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imcivree, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imcivree sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imcivree sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imcivree

Imcivree a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 iulie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Imcivree sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2022.