



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotid*)

Prehľad o lieku Imcivree a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imcivree a na čo sa používa?

Imcivree je liek, ktorý sa používa na liečbu obezity a pomáha regulovať hlad spôsobený určitými genetickými poruchami, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým mozog riadi pocit hladu. Liek sa používa u dospelých a detí vo veku od 6 rokov a starších s Bardet-Biedlovým syndrómom (BBS) a s nedostatkom proopiomelanokortínu (POMC) alebo s nedostatkom leptínového receptora (LEPR) vyplývajúcim zo zmien (mutácií) v kópiách oboch génov zodpovedných za vytváranie proopiomelanokortínu alebo leptínového receptora.

Bardet-Biedlový syndróm, nedostatok proopiomelanokortínu a nedostatok leptínového receptora sú zriedkavé ochorenia, a preto bol liek Imcivree označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky ([nedostatok proopiomelanokortínu](#): 14. júl 2016; [nedostatok leptínového receptora](#): 19. novembra 2018; [Bardet-Biedlový syndróm](#): 21. augusta 2019).

Liek Imcivree obsahuje liečivo setmelanotid.

Ako sa liek Imcivree používa?

Výdaj lieku Imcivree je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou obezity spôsobenej genetickými ochoreniami.

Liek Imcivree sa podáva jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie. Dávka závisí od liečeného ochorenia, účinku liečby a toho, ako dobre je znášaná. Po zaškolení si môžu liek vpichovať sami pacienti alebo im ho môžu vpichovať opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Imcivree si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Imcivree účinkuje?

Ľudia s nedostatkom POMC majú nízku hladinu proopiomelanokortínu, čo je látka, ktorá sa mení na niekoľko hormónov vrátane hormónu stimulujúceho melanocyty (MSH). Nízka hladina MSH vedie k strate pocitu sýtosti po jedle. U ľudí s nedostatkom LEPR a s BBS nefunguje receptor (cieľ) pre



hormón leptín, takže nervy, ktoré telu signalizujú pocit sýtosti a riadia pocit hladu, nedostávajú príslušné signály. Ľudia s nedostatkom POMC, LEPR a s BBS sa cítia neustále hladní a rýchlo priberajú.

Liečivo lieku Imcivree, setmelanotid, sa viaže na receptor nazývaný melanokortínový receptor 4, ktorý je za normálnych okolností aktivovaný leptínom a hormónom MSH a podporuje pocit sýtosti po jedle. Predpokladá sa, že liek Imcivree sa priamo naviaže na tento receptor, čo vedie k zníženiu nadmerného príjmu potravy a obezity.

Aké prínosy lieku Imcivree boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Imcivree je účinný pri znižovaní telesnej hmotnosti aspoň o 10 % u osôb s nedostatkom POMC a LEPR.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 10 pacientov s obezitou v dôsledku nedostatku POMC spôsobeného mutáciami v oboch kópiách génov, a to buď pre POMC, alebo PCSK1. Po jednom roku liečby sa u 8 osôb z 10 zaznamenalo zníženie telesnej hmotnosti aspoň o 10 %.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 11 pacientov s obezitou v dôsledku nedostatku LEPR spôsobeného mutáciami v oboch kópiách génu pre LEPR, sa u 5 osôb z 11 po jednom roku zaznamenalo zníženie telesnej hmotnosti aspoň o 10 %.

V štúdiách sa skúmal aj účinok lieku Imcivree na pocit hladu, ktorý sa meral pomocou dotazníka: percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa znížil pocit hladu aspoň o 25 %, bol v prvej štúdii 50 % a v druhej štúdii 73 %.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 28 pacientov s BBS vo veku 12 rokov a starších, 36 % pacientov dosiahlo minimálne 10 % zníženie telesnej hmotnosti po jednom roku liečby.

V týchto štúdiách sa liek Imcivree neporovnával s iným liekom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imcivree?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imcivree (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperpigmentácia (sfarbenie kože), reakcia v mieste podania injekcie, nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Imcivree sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Imcivree povolený v EÚ?

Počet osôb s BBS, nedostatkom proopiomelanokortínu alebo leptínového receptora je mimoriadne nízky, takže počet osôb zaradených do štúdií bol veľmi obmedzený. V štúdiách sa však preukázalo, že liek Imcivree pomáha znížiť telesnú hmotnosť a pocit hladu u týchto pacientov. Tieto prínosy sa považujú za významné vzhľadom na to, že pre týchto pacientov neexistujú žiadne iné lieky. Vedľajšie účinky lieku Imcivree sú zvládnuteľné a dlhodobá bezpečnosť sa monitoruje v špecializovanej štúdii po udelení povolenia.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Imcivree sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imcivree?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imcivree boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imcivree sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imcivree sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imcivree

Lieku Imcivree bolo 16. júla 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imcivree sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2022