



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imcivree (*setmelanotid*)

Pregled zdravila Imcivree in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Imcivree in za kaj se uporablja?

Zdravilo Imcivree se uporablja za zdravljenje debelosti in kot pomoč pri nadzoru lakote, ki jo povzročajo nekatere genetske bolezni, ki vplivajo na nadzor občutka lakote v možganih. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starih šest let in več, z Bardet-Biedlovim sindromom (BBS) in pri tistih s pomanjkanjem proopiomelanokortina (POMC) ali receptorja za leptin (LEPR), ki je posledica sprememb (mutacij) v obeh kopijah genov, odgovornih za izdelavo POMC ali LEPR.

Bardet-Biedlov sindrom, pomanjkanje proopiomelanokortina in pomanjkanje receptorja za leptin so redke bolezni, zato je bilo zdravilo Imcivree določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila ([pomanjkanje proopiomelanokortina](#): 14. julija 2016; [pomanjkanje receptorja za leptin](#): 19. novembra 2018; [Bardet-Biedlov sindrom](#): 21. avgusta 2019).

Zdravilo Imcivree vsebuje učinkovino setmelanotid.

### Kako se zdravilo Imcivree uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imcivree je le na recept, zdravljenje pa mora predpisati in nadzorovati zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju debelosti, ki jo povzročajo genetske bolezni.

Zdravilo Imcivree se daje enkrat na dan z injekcijo v podkožje. Odmerek je odvisen od bolezni, ki se zdravi, učinka zdravljenja in od tega, kako dobro bolnik zdravilo prenaša. Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imcivree glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Kako zdravilo Imcivree deluje?

Osebe s pomanjkanjem proopiomelanokortina imajo nizke ravni te snovi. Ta snov se pretvori v več hormonov, vključno z melanocyte stimulirajočim hormonom (MSH). Nizka raven hormona MSH povzroča izgubo občutka sitosti po obroku. Pri osebah s pomanjkanjem LEPR in Bardet-Biedlovim sindromom receptor (prijemališče) za hormon leptin ne deluje pravilno, zato ne more pošiljati signalov

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



živcem, ki uravnavajo občutek sitosti in nadzorujejo občutek lakote. Osebe s pomanjkanjem POMC in LEPR ter Bardet-Biedlovim sindromom so neprestano lačne in hitro pridobivajo telesno maso.

Učinkovina v zdravilu Imcivree, setmelanotid, se veže na receptor melanokortin 4, ki se običajno aktivira prek leptina in MSH ter spodbuja občutek sitosti po obroku, in ga aktivira. Zdravilo Imcivree naj bi z neposredno vezavo na ta receptor zmanjšalo prekomerno uživanje hrane in debelost.

## **Kakšne koristi zdravila Imcivree so se pokazale v študijah?**

V dveh glavnih študijah se je pokazalo, da je zdravilo Imcivree učinkovito pri zmanjšanju telesne mase za vsaj 10 % pri osebah s pomanjkanjem POMC in LEPR.

Prva študija je bila izvedena pri desetih bolnikih z debelostjo, povezano s pomanjkanjem POMC, ki je posledica mutacij v obeh kopijah genov za POMC ali PCSK1. Po enem letu zdravljenja je osem od desetih oseb doseglo vsaj 10-odstotno zmanjšanje telesne mase.

V drugi študiji, ki je bila izvedena pri enajstih bolnikih z debelostjo, povezano s pomanjkanjem LEPR, ki ga povzročajo mutacije v obeh kopijah gena za LEPR, je pet oseb od enajstih po enem letu doseglo vsaj 10-odstotno zmanjšanje telesne mase.

V študijah so s pomočjo vprašalnika proučevali tudi učinke zdravila Imcivree na občutek lakote: delež bolnikov, pri katerih se je občutek lakote zmanjšal za vsaj 25 %, je v prvi študiji dosegel 50 %, v drugi pa 73 %.

V študiji, v kateri je sodelovalo 28 bolnikov, starejših od 12 let, z Bardet-Biedlovim sindromom, se je telesna masa po enem letu zdravljenja za 10 % zmanjšala pri okoli 36 % bolnikov.

V teh študijah zdravila Imcivree niso primerjali z drugim zdravilom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imcivree?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imcivree (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so hiperpigmentacija (obarvanje kože), reakcija na mestu injiciranja, navzeja (siljenje na bruhanje) in glavobol.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imcivree glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Imcivree odobreno v EU?**

Število oseb z Bardet-Biedlovim sindromom, pomanjkanjem POMC in LEPR je izjemno majhno, zato je bilo v študije vključenih zelo malo oseb. Kljub temu so študije pokazale, da zdravilo Imcivree pri teh bolnikih pomaga zmanjšati telesno maso in občutek lakote. Te koristi veljajo za pomembne, saj za te bolnike ni drugih zdravil. Neželeni učinki zdravila Imcivree so obvladljivi, dolgotrajna varnost zdravila pa se po pridobitvi dovoljenja za promet spremlja v posebni študiji.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Imcivree večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imcivree?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imcivree upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imcivree stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imcivree, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Imcivree**

Za zdravilo Imcivree je bilo 16. julija 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Imcivree so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2022.