



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotid*)

Sammanfattning av Imcivree och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imcivree och vad används det för?

Imcivree är ett läkemedel som används för att behandla övervikt och hjälpa till att kontrollera hunger som orsakas av vissa genetiska sjukdomar som påverkar hur hjärnan kontrollerar hungerkänslor. Det ges till vuxna och barn från 6 års ålder som har Bardet-Biedls syndrom (BBS), brist på proopiomelanokortin (POMC) eller brist på leptinreceptorer (LEPR) till följd av förändringar (mutationer) i båda kopiorna av de gener som har till uppgift att framställa POMC eller LEPR.

Bardet-Biedls syndrom, brist på proopiomelanokortin och brist på leptinreceptorer är sällsynta sjukdomar och Imcivree klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats ([frist på proopiomelanokortin](#): 14 juli 2016, [frist på leptinreceptorer](#): 19 november 2018, [Bardet-Biedls syndrom](#): 21 augusti 2019).

Imcivree innehåller den aktiva substansen setmelanotid.

Hur används Imcivree?

Imcivree är receptbelagt och behandling ska förskrivas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla övervikt som orsakas av genetiska sjukdomar.

Imcivree ges en gång om dagen som en injektion under huden. Dosen beror på tillståndet som behandlas, effekten av behandlingen och hur väl den tolereras. Efter att ha instruerats i korrekt injektionsteknik kan patienterna själva eller deras vårdare injicera läkemedlet.

För mer information om hur du använder Imcivree, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imcivree?

Personer med POMC-brist har låga halter av proopiomelanokortin, en substans som omvandlas till flera hormoner, inklusive melanocytstimulerande hormon (MSH). Låga halter av MSH leder till att man inte känner sig mätt när man har ätit. Hos personer med LEPR-brist och BBS fungerar inte receptorn (målet) för hormonet leptin som den ska. Detta leder till att de nervsignaler som gör att kroppen

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



känner sig mätt och kontrollerar hungerkänslor inte kan skickas. Personer med POMC-brist, LEPR-brist och BBS känner sig ständigt hungriga och går snabbt upp i vikt.

Den aktiva substansen i Imcivree, setmelanotid, binder till och aktiverar en receptorn melanokortinreceptor 4. Denna aktiveras i vanliga fall genom leptin och MSH och gör att man känner sig mätt när man har ätit. Genom att binda till denna receptor direkt förväntas Imcivree minska överdrivet födointag och övervikt.

Vilka fördelar med Imcivree har visats i studierna?

I två huvudstudier visade sig Imcivree vara effektivt när det gäller att minska kroppsvikten med minst 10 procent hos personer med POMC-brist och LEPR-brist.

Den första studien utfördes på 10 patienter som var överviktiga på grund av POMC-brist till följd av mutationer i båda kopiorna av generna för antingen POMC eller PCSK1. Efter ett års behandling hade kroppsvikten hos 8 av 10 personer minskat med minst 10 procent.

Den andra studien utfördes på 11 patienter som var överviktiga på grund av LEPR-brist till följd av mutationer i båda kopiorna av genen för LEPR. Efter ett års behandling hade kroppsvikten hos 5 av 11 personer minskat med minst 10 procent.

I studierna tittade man också på Imcivrees effekter på hungerkänslan, vilket mättes med hjälp av ett frågeformulär. Den procentandel patienter som uppnådde en minskning av hungerpoängen med minst 25 procent var 50 procent i den första studien, jämfört med 73 procent i den andra studien.

I en studie som omfattade 28 patienter från 12 års ålder med BBS hade kroppsvikten hos omkring 36 procent av patienterna minskat med minst 10 procent efter ett års behandling.

Imcivree jämfördes inte med något annat läkemedel i dessa studier.

Vilka är riskerna med Imcivree?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imcivree (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperpigmentering (missfärgning av huden), reaktioner på injektionsstället, illamående och huvudvärk.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imcivree finns i bipacksedeln.

Varför är Imcivree godkänt i EU?

Antalet personer med BBS, POMC-brist och LEPR-brist är ytterst litet och därför var antalet personer som deltog i studierna mycket begränsat. Studierna visade dock att Imcivree hjälper till att minska kroppsvikten och hungerkänslan hos dessa patienter. Dessa fördelar anses vara betydande med tanke på att det inte finns några andra läkemedel för dessa patienter. Imcivrees biverkningar är hanterbara och den långsiktiga säkerheten kommer att övervakas i en särskild studie efter godkännandet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Imcivree är större än riskerna och att Imcivree kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imcivree?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imcivree har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imcivree kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Imcivree utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Imcivree

Den 16 juli 2021 beviljades Imcivree ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Imcivree finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2022.