



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. heinäkuuta 2022
EMA/687302/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Imcivreen (setmelanotidi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. peruutti Imcivreen käyttöä koskevan hakemuksensa. Imcivree oli tarkoitettu lihavuuden hoitoon ja näläntunteen hallintaan geneettisesti vahvistetun Alströmin oireyhtymän yhteydessä.

Lääkeyhtiö peruutti hakemuksen 22. huhtikuuta 2022.

Mitä Imcivree on ja mihin sitä käytetään?

Imcivree on lääke, jota käytetään lihavuuden hoitoon ja näläntunteen hallintaan potilailla, joilla on tiettyjä geneettisiä sairauksia, jotka vaikuttavat näläntunteen hallintaan aivoissa. Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joilla on pro-opiomelanokorttiinin (POMC:n) tai leptiinireseptorin (LEPR:n) puutos.

Lääkkeellä on ollut myyntilupa EU:ssa heinäkuusta 2021 lähtien.

Imcivreen vaikuttava aine on setmelanotidi.

Lisätietoja Imcivreen nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Imcivreen käytön laajentamista lihavuuden hoitoon ja näläntunteen hallintaan, kun ne liittyvät geneettisesti vahvistettuun Alströmin oireyhtymään. Alströmin oireyhtymä on harvinainen geneettinen sairaus, joka aiheuttaa monia erilaisia ongelmia useissa elimissä eri puolilla kehoa.

Imcivree nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) 9. tammikuuta 2020 Alströmin oireyhtymää sairastavien potilaiden hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245.



Miten Imcivree vaikuttaa?

Imcivreen vaikuttava aine setmelanotidi kiinnittyy aivoissa olevaan reseptoriin nimeltä melanokorttiinireseptori 4, joka edistää kylläisyyden tunnetta aterian jälkeen. Kiinnittymällä kyseiseen reseptoriin Imcivreen odotetaan vähentävän liiallista ravinnonsaantia ja lihavuutta.

Alströmin oireyhtymää sairastavilla potilailla signaalit, jotka kontrolloivat ruokahalua ja elimistön energiantuotantoa, häiriintyvät. Näillä potilailla Imcivreen odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin nykyisissä käyttöaiheissa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui kuusi Alströmin oireyhtymää sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa Imcivreetä verrattiin lumelääkkeeseen ja tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joiden paino laski kliinisesti merkitsevästi.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Imcivreetä ei olisi voitu hyväksyä lihavuuden hoitoon ja näläntunteen hallintaan potilailla, joilla on geneettisesti vahvistettu Alströmin oireyhtymä.

Virasto katsoi, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Imcivreen myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen tueksi. Koska tutkimukseen osallistui vain pieni määrä Alströmin oireyhtymää sairastavia potilaita eivätkä tiedot olleet riittävät, virasto ei pystynyt vahvistamaan lääkkeen hyötyjä ehdotetussa käyttöaiheessa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen perustuvan siihen, että toimitetut tiedot eivät olleet riittäviä sen pääättelemiseksi, että hyöty-riskisuhde olisi suotuista ehdotetussa käyttöaiheessa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilailla?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia Imcivreetä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneille potilaille.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä tapahtuu Imcivreen käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Tällä ei ole mitään seurauksia Imcivreen käytölle sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.