



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321457/2024
EMA/H/C/005089

Imcivree (*setmelanotide*)

Sintesi di Imcivree e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imcivree e per cosa si usa?

Imcivree è un medicinale utilizzato per trattare l'obesità e controllare la fame causata da determinate affezioni genetiche che incidono sul modo in cui il cervello controlla la sensazione di fame. È usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da sindrome di Bardet-Biedl (BBS) e in quelli con deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso deficit di proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 1 (PCSK1) o deficit del recettore della leptina (LEPR) derivante da alterazioni (mutazioni) di entrambe le copie dei geni responsabili della produzione di POMC, PCSK1 o LEPR.

Queste affezioni sono rare e Imcivree è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali ([deficit di pro-opiomelanocortina](#): 14 luglio 2016; [deficit del recettore della leptina](#): 19 novembre 2018; [sindrome di Bardet-Biedl](#): 21 agosto 2019).

Imcivree contiene il principio attivo setmelanotide.

Come si usa Imcivree?

Imcivree può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere prescritto e controllato da un medico esperto nel trattamento dell'obesità causata da affezioni genetiche.

Imcivree è somministrato una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia). I pazienti possono praticarsi l'iniezione da soli, o farsela praticare da chi li assiste, se hanno ricevuto opportune istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imcivree, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Imcivree?

Le persone affette da deficit di POMC o PCSK1 presentano bassi livelli di pro-opiomelanocortina, una sostanza che viene convertita in diversi ormoni, tra cui l'ormone melanostimolante (MSH). Quando i livelli di MSH sono bassi, può indurre una persona a non sentirsi sazia dopo aver mangiato. Nelle persone affette da deficit di LEPR e da BBS, il recettore (bersaglio) dell'ormone leptina non funziona correttamente; pertanto, non arrivano segnali ai nervi che determinano la sensazione di sazietà e

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



controllano quella della fame. Le persone affette da deficit di POMC, PCSK1 e LEPR e quelle affette da BBS sono costantemente affamate e aumentano rapidamente di peso.

Il principio attivo di Imcivree, setmelanotide, si lega al recettore della melanocortina-4, che normalmente è attivato dalla leptina e dall'MSH, e lo attiva. In tal modo favorisce una sensazione di sazietà dopo il pasto. Legandosi direttamente a questo recettore, Imcivree dovrebbe ridurre l'assunzione eccessiva di cibo e l'obesità.

Quali benefici di Imcivree sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali Imcivree si è dimostrato efficace nel ridurre il peso corporeo di almeno il 10 % nelle persone con deficit di POMC e di LEPR.

Il primo studio è stato condotto su 10 pazienti con obesità dovuta a deficit di POMC derivante da mutazioni in entrambe le copie dei geni per POMC o PCSK1. Dopo un anno di trattamento, 8 persone su 10 hanno raggiunto una riduzione di almeno 10 % del peso corporeo.

Nel secondo studio condotto su 11 pazienti con obesità dovuta a deficit di LEPR causata da mutazioni in entrambe le copie del gene per LEPR, 5 persone su 11 hanno raggiunto una riduzione di almeno il 10 % del peso corporeo dopo un anno.

Gli studi hanno anche esaminato gli effetti di Imcivree sulla sensazione di fame misurati sulla base di un questionario: la percentuale di pazienti che ha ottenuto una riduzione pari ad almeno il 25 % del punteggio dei livelli di fame è stata del 50 % nel primo studio e del 73 % nel secondo.

In uno studio condotto su 28 pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da BBS, dopo un anno di trattamento il 36 % circa di essi è pervenuto a una riduzione di almeno il 10 % del peso corporeo.

Un altro studio è stato condotto su 12 bambini di età compresa tra 2 e 5 anni affetti da obesità dovuta a BBS o a deficit di POMC, PCSK1 o LEPR. Lo studio ha esaminato l'effetto di Imcivree sull'indice di massa corporea dei bambini (BMI – una misura del peso del paziente rispetto alla loro altezza), utilizzando gli *z score* (punteggi zeta) del BMI che tiene conto anche dell'età. Dopo un anno di trattamento, 10 bambini hanno raggiunto una diminuzione degli *z score* del BMI di almeno 0,2, il che significa che il trattamento aveva fatto effetto. Inoltre, dopo un anno di trattamento, i punteggi della BMI sono diminuiti in media del 18 %; si è registrata una diminuzione media del 26 % nei bambini affetti da deficit di POMC, PCSK1 o LEPR e una diminuzione media del 10 % nei pazienti affetti da BBS.

In questi studi Imcivree non è stato confrontato con altri medicinali.

Quali sono i rischi associati a Imcivree?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imcivree, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imcivree (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono iperpigmentazione (colorazione della pelle), reazioni in sede di iniezione, nausea e cefalea.

Perché Imcivree è autorizzato nell'UE?

Il numero di persone affette da BBS e deficit di POMC, PCSK1 o LEPR è estremamente esiguo; pertanto, gli studi sono stati condotti su un numero di pazienti assai limitato. Tuttavia, gli studi hanno dimostrato che Imcivree contribuisce a ridurre il peso corporeo e la sensazione di fame in questi pazienti, sebbene l'effetto del medicinale sembri meno pronunciato nelle persone affette da BBS.

Questi benefici sono considerati significativi. Gli effetti indesiderati di Imcivree sono gestibili e la sicurezza a lungo termine è in corso di valutazione in uno studio specifico post-autorizzazione.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imcivree sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imcivree?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imcivree sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imcivree sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Imcivree sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imcivree

Imcivree ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE

Ulteriori informazioni su Imcivree sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: