



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de julho de 2022
EMA/687348/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Imcivree (setmelanotida)

A Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. retirou o seu pedido de utilização do Imcivree para o tratamento da obesidade e para o controlo da fome associada à síndrome de Alström geneticamente confirmada.

A empresa retirou o pedido em 22 de abril de 2022.

O que é o Imcivree e para que é utilizado?

O Imcivree é um medicamento utilizado para o tratamento da obesidade e para ajudar a controlar a fome em pessoas com determinadas doenças genéticas que afetam a forma como o cérebro controla a sensação de fome. É utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos com doenças conhecidas como deficiência de pró-opiomelanocortina (POMC) ou deficiência do recetor da leptina (LEPR).

O medicamento está autorizado na UE desde julho de 2021.

O Imcivree contém a substância ativa setmelanotida.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Imcivree no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Imcivree para o tratamento da obesidade e para o controlo da fome associada à síndrome de Alström geneticamente confirmada. A síndrome de Alström é uma doença genética rara que causa vários problemas em vários órgãos do corpo.

O Imcivree foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de janeiro de 2020 para o tratamento de pessoas com síndrome de Alström. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245.

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



Como funciona o Imcivree?

A substância ativa do Imcivree, a setmelanotida, liga-se a um recetor no cérebro denominado recetor 4 da melanocortina, que promove uma sensação de saciedade após a ingestão de alimentos. Ao ligar-se a este recetor, espera-se que o Imcivree reduza a ingestão excessiva de alimentos e a obesidade.

Nos doentes com síndrome de Alström, os sinais que controlam o apetite e a forma como o organismo produz energia sofrem perturbações. Nestes doentes, espera-se que o Imcivree atue da mesma forma que nas suas indicações já existentes.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu 6 doentes com síndrome de Alström. O estudo comparou o Imcivree com um placebo (tratamento simulado) e analisou a percentagem de doentes que alcançaram uma redução clinicamente significativa do peso corporal.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado uma lista de perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Imcivree não podia ser autorizado para o tratamento da obesidade e o controlo da fome em pessoas com síndrome de Alström geneticamente confirmada.

A Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado do Imcivree. O número reduzido de doentes com síndrome de Alström incluídos no ensaio e a ausência de dados adequados não permitiram à Agência estabelecer os benefícios do medicamento na indicação proposta.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava no parecer da Agência de que os dados apresentados eram insuficientes para concluir que existe uma relação benefício-risco positiva na indicação proposta.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Imcivree.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o seu tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Imcivree para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Imcivree nas suas indicações já autorizadas.