



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juli 2022
EMA/687352/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Imcivree (setmelanotid)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. återkallade sin ansökan om användning av Imcivree för behandling av övervikt och kontroll av hunger i samband med genetiskt bekräftat Alströms syndrom.

Företaget återkallade sin ansökan den 22 april 2022.

Vad är Imcivree och vad används det för?

Imcivree är ett läkemedel som används för att behandla övervikt och hjälpa till att kontrollera hungern hos personer med vissa genetiska sjukdomar som påverkar hur hjärnan kontrollerar hungerkänslor. Det ges till vuxna och barn från 6 års ålder som har brist på pro-opiomelanokortin (POMC) eller brist på leptinreceptorer (LEPR).

Läkemedlet har varit godkänt i EU sedan juli 2021.

Imcivree innehåller den aktiva substansen setmelanotid.

Mer information om Imcivrees nuvarande användningar finns på myndighetens webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Imcivree till behandling av övervikt och kontroll av hunger i samband med genetiskt bekräftat Alströms syndrom. Alströms syndrom är en sällsynt genetisk sjukdom som orsakar en rad olika problem i flera organ i kroppen.

Den 9 januari 2020 klassificerades Imcivree som ett sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av personer med Alströms syndrom. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245.



Hur verkar Imcivree?

Den aktiva substansen i Imcivree, setmelanotid, fäster vid en receptor i hjärnan som kallas melanokortinreceptor 4, som gör att man känner sig mätt när man har ätit. Genom att fästa vid denna receptor förväntas Imcivree minska överdrivet födointag och övervikt.

Hos patienter med Alströms syndrom störs de signaler som kontrollerar aptiten och hur kroppen producerar energi. Hos dessa patienter förväntas Imcivree verka på samma sätt som vid dess befintliga indikationer.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en studie som omfattade sex patienter med Alströms syndrom. I studien, som jämförde Imcivree med placebo (overksam behandling), undersöktes andelen patienter som uppnådde en kliniskt betydelsefull minskning av kroppsvikten.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Imcivree inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av övervikt och kontroll av hunger hos personer med genetiskt bekräftat Alströms syndrom.

Myndigheten ansåg att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Imcivree. Det låga antalet patienter med Alströms syndrom i prövningen och bristen på tillräckliga uppgifter medförde att myndigheten inte kunde fastställa nyttan med läkemedlet vid den föreslagna indikationen.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet var en följd av myndighetens bedömning att de inlämnade uppgifterna var otillräckliga för att kunna dra en slutsats om ett positivt nytta-riskförhållande vid den föreslagna indikationen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar med Imcivree.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Imcivree vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Imcivree vid dess godkända användningar.