



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 юли 2022 г.
EMA/687309/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Imcivree (setmelanotide)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. оттегли заявлението си за употреба на Imcivree, показан за лечение на затлъстяване и контрол на глада, свързан с генетично потвърден синдром на Алстрьом.

Фирмата оттегля заявлението си на 22 април 2022 г.

Какво представлява Imcivree и за какво се използва?

Imcivree е лекарство, което се използва за лечение на затлъстяване и контрол на глада при хора с определени генетични състояния, които влияят на начина, по който мозъкът контролира чувството на глад. Използва се при възрастни и деца на възраст 6 години и повече, които имат заболявания, известни като дефицит на проопиомеланокортин (POMC) или на лептинов рецептор (LEPR).

Лекарството е разрешено за употреба в ЕС от юли 2021 г.

Imcivree съдържа активното вещество сетмеланотид (setmelanotide).

Допълнителна информация за настоящите употреби на Imcivree може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Imcivree, показан за лечение на затлъстяване и контрол на глада, свързан с генетично потвърден синдром на Алстрьом. Синдромът на Алстрьом е рядко генетично заболяване, което причинява различни проблеми в няколко органа в организма.

Imcivree е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 9 януари 2020 г. за лечение на хора със синдром на Алстрьом. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: 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



Как действа Imcivree?

Активното вещество в Imcivree сетмеланотид се свързва с рецептор в мозъка, наречен меланокортин рецептор 4, който предизвиква усещане за ситост след хранене. Очаква се, че като се свързва директно с този рецептор, Imcivree намалява прекомерния прием на храна и затлъстяването.

При пациентите със синдрома на Алстрьом са нарушени сигналите, които контролират апетита, и начинът, по който организъмът произвежда енергия. Очаква се, че при тези пациенти Imcivree ще действа по същия начин, както при съществуващите показания.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултатите от проучване, което обхваща 6 пациенти със синдрома на Алстрьом. В проучването Imcivree се сравнява с плацебо (сляпо лечение) и се разглежда делът на пациентите, при които се постига клинично значимо намаляване на телесното тегло.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Imcivree не може да бъде разрешен за лечение на затлъстяване и контрол на глада при хора с генетично потвърден синдром на Алстрьом.

Становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно информация в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Imcivree. Малкият брой пациенти със синдром на Алстрьом, включени в изпитването, и липсата на подходящи данни не позволяват на Агенцията да установи ползите от лекарството при предложеното показание.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на становището на Агенцията, че представените данни са недостатъчни, за да се направи заключение за положително съотношение полза/риск за предложеното показание.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания с Imcivree.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с лечението на други заболявания с Imcivree?

Употребата на Imcivree при разрешените показания не се променя.