



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. juli 2022
EMA/687311/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Imcivree (setmelanotid)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Imcivree til behandling af fedme og appetitkontrol ved genetisk bekræftet Alströms syndrom.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 22. april 2022.

Hvad er Imcivree, og hvad anvendes det til?

Imcivree er et lægemiddel til behandling af fedme og appetitkontrol hos personer med visse genetiske sygdomme, der påvirker, hvordan hjernen styrer sultfølelsen. Det anvendes til voksne og børn fra 6 år og opefter, som lider af mangel på pro-opiomelanocortin (POMC) eller mangel på leptinreceptorer (LEPR).

Lægemidlet har været godkendt i EU siden juli 2021.

Imcivree indeholder det aktive stof setmelanotid.

Yderligere oplysninger om de nuværende anvendelser af Imcivree findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide brugen af Imcivree til behandling af fedme og appetitkontrol ved genetisk bekræftet Alströms syndrom. Alströms syndrom er en sjælden arvelig sygdom, der giver en række problemer i flere organer rundt om i kroppen.

Imcivree blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. januar 2020 til behandling af personer med Alströms syndrom. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: 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



Hvordan virker Imcivree?

Det aktive stof i Imcivree, setmelanotid, bindes til hjernereceptoren melanocortinreceptor 4, hvilket giver en følelse af mæthed efter spisning. Ved at bindes til denne receptor forventes Imcivree at reducere overdreven spisning og fedme.

Hos patienter med Alströms syndrom forstyrres de signaler, der styrer appetitten og hvordan kroppen producerer energi. Hos disse patienter forventes Imcivree at virke på samme måde, som det virker ved de eksisterende indikationer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie, der omfattede 6 patienter med Alströms syndrom. I studiet blev Imcivree sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og det blev registreret, hvor stor en andel af patienterne, der opnåede et vægttab af klinisk betydning.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne havde agenturet visse betænkeligheder på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen og var af den foreløbige opfattelse, at Imcivree ikke kunne være blevet godkendt til behandling af fedme og til appetitkontrol hos personer med genetisk bekræftet Alströms syndrom.

Agenturet var af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Imcivree. På grund af det lille antal patienter med Alström-syndrom, der indgik i undersøgelsen, og manglen på tilstrækkelige data kunne agenturet ikke fastslå lægemidlets fordele ved den foreslåede indikation.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes agenturets opfattelse, at de forelagte data var utilstrækkelige til at konkludere, at benefit/risk-forholdet for den ansøgte indikation var positivt.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har informeret agenturet om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Imcivree.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Imcivree til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Imcivree til de godkendte anvendelser.