



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. Juli 2022
EMA/687312/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imcivree (Setmelanotid)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. nahm seinen Antrag auf Anwendung von Imcivree zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungergefühls bei genetisch bestätigtem Alström-Syndrom zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 22. April 2022 zurück.

Was ist Imcivree und wofür wird es angewendet?

Imcivree ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungergefühls, das durch bestimmte genetische Erkrankungen verursacht wird, die die Art und Weise beeinflussen, wie das Gehirn das Hungergefühl kontrolliert. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Pro-Opiomelanocortin(POMC)-Mangel oder Leptin-Rezeptor(LEPR)-Mangel angewendet.

Das Arzneimittel ist seit Juli 2021 in der EU zugelassen.

Imcivree enthält den Wirkstoff Setmelanotid.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Imcivree finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Imcivree zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungergefühls bei genetisch bestätigtem Alström-Syndrom. Das Alström-Syndrom ist eine seltene genetische Krankheit, die zu einer Vielzahl von Problemen in verschiedenen Organen im Körper führt.

Imcivree wurde am 9. Januar 2020 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von Patienten mit Alström-Syndrom ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier:

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



Wie wirkt Imcivree?

Der Wirkstoff in Imcivree, Setmelanotid, bindet an einen Rezeptor im Gehirn, den sogenannten Melanocortin-Rezeptor 4, der nach dem Essen ein Sättigungsgefühl fördert. Durch die direkte Bindung an diesen Rezeptor wird davon ausgegangen, dass Imcivree die übermäßige Nahrungsaufnahme und so die Fettleibigkeit reduziert.

Bei Patienten mit dem Alström-Syndrom ist die Signalübertragung zur Steuerung des Appetits und der Art und Weise, wie der Körper Energie produziert, gestört. Es wird davon ausgegangen, dass Imcivree bei diesen Patienten in gleicher Weise wirkt wie bei bestehenden Indikationen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie vor, an der 6 Patienten mit Alström-Syndrom teilnahmen. In der Studie wurde Imcivree mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen und der Anteil an Patienten untersucht, die eine klinisch bedeutsame Körpergewichtsreduktion erzielten.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Informationen bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Imcivree für die Behandlung von Fettleibigkeit und die Kontrolle des Hungergefühls bei Personen mit genetisch bestätigtem Alström-Syndrom nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Informationen vorgelegt hatte, um den Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imcivree zu unterstützen. Die geringe Anzahl von Patienten mit Alström-Syndrom, die in die Studie aufgenommen wurden, und der Mangel an angemessenen Daten ermöglichten es der Agentur nicht, den Nutzen des Arzneimittels in der vorgeschlagenen Indikation zu ermitteln.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), mit dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informierte, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Auffassung der Agentur beruhe, dass die eingereichten Daten nicht ausreichten, um in der vorgeschlagenen Indikation auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen zu können.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Imcivree teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Imcivree für die Behandlung anderer Krankheiten?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Imcivree in den zugelassenen Anwendungsgebieten.