



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de julio de 2022
EMA/687314/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Imcivree (setmelanotida)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. retiró su solicitud para el uso de Imcivree como tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Alström confirmado genéticamente.

La empresa retiró la solicitud el 22 de abril de 2022.

¿Qué es Imcivree y para qué se utiliza?

Imcivree es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la obesidad y ayuda a controlar el hambre en personas con determinadas afecciones genéticas que afectan a la forma en que el cerebro controla la sensación de hambre. Se utiliza en adultos y niños a partir de 6 años con trastornos conocidos como déficit de proopiomelanocortina (POMC) o déficit de receptores de leptina (LEPR).

El medicamento está autorizado en la UE desde julio de 2021.

Imcivree contiene el principio activo setmelanotida.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones actuales de Imcivree en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Imcivree para tratar la obesidad y controlar el hambre asociada al síndrome de Alström confirmado genéticamente. El síndrome de Alström es una enfermedad genética rara que causa diversos problemas en varios órganos del cuerpo.

Imcivree fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de enero de 2020 para el tratamiento de personas con síndrome de Alström. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245.

¿Cómo actúa Imcivree?

El principio activo de Imcivree, la setmelanotida, se une a un receptor cerebral llamado receptor 4 de melanocortina, que promueve la sensación de saciedad después de la comida. Al unirse a este receptor, se espera que Imcivree reduzca el consumo excesivo de alimentos y la obesidad.

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



En los pacientes con síndrome de Alström, las señales que controlan el apetito y la forma en que el organismo produce energía están alteradas. En estos pacientes, se espera que Imcivree actúe de la misma forma que lo hace en las indicaciones existentes.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 6 pacientes con síndrome de Alström. En el estudio se comparó Imcivree con un placebo (un tratamiento ficticio) y se analizó la proporción de pacientes que lograron una reducción clínicamente significativa del peso corporal.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Imcivree no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre en personas con síndrome de Alström confirmado genéticamente.

La Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Imcivree. El reducido número de pacientes con síndrome de Alström incluidos en el ensayo y la falta de datos suficientes no permitieron a la Agencia establecer los beneficios del medicamento en la indicación propuesta.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en el hecho de que la Agencia consideraba que los datos presentados eran insuficientes para concluir que la relación riesgo-beneficio para la indicación propuesta fuera favorable.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Imcivree.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Imcivree para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Imcivree en las indicaciones aprobadas.