



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. juuli 2022  
EMA/687315/2022  
EMA/H/C/005089/II/0002/G

## Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Imcivree (setmelanotiid)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. võttis tagasi taotluse kasutada Imcivreed geneetiliselt kinnitatud Alströmi sündroomiga seotud rasvumise raviks ja näljatunde ohjamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 22. aprillil 2022.

### Mis on Imcivree ja milleks seda kasutatakse?

Imcivree on ravim, mida kasutatakse rasvumise raviks ja näljatunde ohjamiseks patsientidel, kel on teatud geneetilised haigused, mis mõjutavad seda, kuidas aju reguleerib näljatunnet. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kellel on pro-opiomelanokortiini (POMC) vaegus või leptiini retseptori (LEPR) puudulikkus.

Ravimil on Euroopa Liidus müügiluba alates juulist 2021.

Imcivree sisaldab toimeainena setmelanotidi.

Imcivree kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree)

### Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Imcivree näidustuse laiendamist, et ravida geneetiliselt kinnitatud Alströmi sündroomiga seostatavat rasvumist ja näljatunnet. Alströmi sündroom on haruldane geneetiline haigus, mis põhjustab organismi erinevates elundites mitmesuguseid probleeme.

Imcivree nimetati 9. jaanuaril 2020 Alströmi sündroomiga patsientide harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245](https://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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas Imcivree toimib?**

Imcivree toimeaine setmelanotiid seondub ajus melanokortiin-4 retseptoriga, mis soodustab täiskõhutunde teket söömise järel. Eeldatakse, et selle retseptoriga seondudes vähendab Imcivree ülesöömist ja rasvumist.

Alströmi sündroomiga patsientidel on häiritud signaalid, mis reguleerivad isu ja organismis energia tootmist. Eeldatakse, et Imcivree toimib neil patsientidel samamoodi nagu olemasolevatel näidustustel.

## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 6 Alströmi sündroomiga patsienti. Uuringus võrreldi Imcivreed platseeboga (näiv ravim) ja vaadeldi nende patsientide osakaalu, kes saavutasid kliiniliselt olulise kehakaalu vähenemise.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

## **Mis oli sel ajal ameti soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, olid Euroopa Raviametil taotluse tagasivõtmise ajal teatavad kahtlused ja ta oli esialgsel seisukohal, et Imcivree kasutamist rasvumise raviks ja näljatunde reguleerimiseks geneetiliselt kinnitatud Alströmi sündroomiga isikutel ei ole võimalik heaks kiita.

Amet oli arvamusel, et ettevõtte ei olnud esitanud piisavalt teavet, et toetada Imcivree müügiloa muutmise taotlust. Uuringusse kaasatud Alströmi sündroomiga patsientide väike arv ja piisavate andmete puudumine ei võimaldanud ametil tõendada ravimi kasulikkust kavandatud näidustusel.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatas raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ta, et võttis taotluse tagasi ameti arvamuse alusel, et esitatud andmed ei olnud piisavad järeldamaks, et ravimi kasulikkuse ja riski suhe on kavandatud näidustusel positiivne.

## **Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Imcivree kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osaletate ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

## **Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Imcivree kasutamist teiste haiguste raviks?**

Tagasivõtmine ei mõjuta Imcivree kasutamist heakskiidetud näidustustel.