



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juillet 2022
EMA/687303/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Imcivree (setmélanotide)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. a retiré sa demande d'utilisation d'Imcivree pour traiter l'obésité et contrôler la faim associée au syndrome d'Alström génétiquement confirmé.

La société a retiré sa demande le 22 avril 2022.

Qu'est-ce qu'Imcivree et dans quel cas est-il utilisé?

Imcivree est un médicament utilisé pour traiter l'obésité et contribuer à contrôler la faim chez les personnes atteintes de certaines maladies génétiques qui affectent la manière dont le cerveau contrôle la sensation de faim. Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'affections connues sous le nom de déficit en pro-opiomélanocortine (POMC) ou de déficit en récepteur de la leptine (LEPR).

Le médicament est autorisé dans l'UE depuis juillet 2021.

Imcivree contient la substance active setmélanotide.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Imcivree sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé l'extension de l'utilisation d'Imcivree pour traiter l'obésité et contrôler la faim associée au syndrome d'Alström génétiquement confirmé. Le syndrome d'Alström est une maladie génétique rare qui provoque divers problèmes dans plusieurs organes de l'organisme.

Imcivree a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 9 janvier 2020 pour le traitement des personnes atteintes du syndrome d'Alström. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: 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



Comment Imcivree agit-il?

La substance active d'Imcivree, la setmélanotide, se fixe à un récepteur dans le cerveau appelé récepteur de la mélanocortine 4, qui favorise la sensation de satiété après avoir mangé. En se fixant à ce récepteur, Imcivree devrait réduire l'ingestion excessive d'aliments et l'obésité.

Chez les patients atteints du syndrome d'Alström, les signaux qui contrôlent l'appétit et la manière dont l'organisme produit de l'énergie sont perturbés. Chez ces patients, Imcivree est supposé agir de la même manière que dans ses indications existantes.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude incluant 6 patients atteints du syndrome d'Alström. L'étude a comparé Imcivree avec un placebo (un traitement fictif) et a examiné la proportion de patients ayant obtenu une réduction cliniquement significative du poids corporel.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Imcivree n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement de l'obésité et le contrôle de la faim chez les personnes atteintes du syndrome d'Alström génétiquement confirmé.

L'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Imcivree. Le faible nombre de patients atteints du syndrome d'Alström inclus dans l'essai et le manque de données adéquates n'ont pas permis à l'Agence d'établir les bénéfices du médicament dans l'indication proposée.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que son retrait était fondé sur la considération de l'Agence selon laquelle les données soumises étaient insuffisantes pour conclure à un rapport bénéfice/risque positif dans l'indication proposée.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Imcivree.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Imcivree pour le traitement d'autres maladies?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Imcivree dans ses indications déjà autorisées.