



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. srpnja 2022.  
EMA/687304/2022  
EMA/H/C/005089/II/0002/G

## Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imcivree (setmelanotid)

Tvrtka Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Imcivree za liječenje pretilosti i kontrolu gladi povezane s genetski potvrđenim Alströmovim sindromom.

Tvrtka je povukla zahtjev 22. travnja 2022.

### Što je Imcivree i za što se koristi?

Imcivree je lijek za liječenje pretilosti i pomoć pri kontroli gladi u osoba s određenim genetskim stanjima koja utječu na način na koji mozak kontrolira osjećaj gladi. Primjenjuje se u odraslih i djece u dobi od šest godina i starije koji imaju stanja poznata kao nedostatak proopiomelanokortina (POMC) ili nedostatak leptinskog receptora (LEPR).

Lijek je odobren u EU-u od srpnja 2021.

Imcivree sadrži djelatnu tvar setmelanotid.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Imcivree nalaze se na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree)

### Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Imcivree za liječenje pretilosti i kontrolu gladi povezane s genetski potvrđenim Alströmovim sindromom. Alströmov sindrom rijetka je genetska bolest koja uzrokuje razne probleme u nekoliko organa u tijelu.

Imcivree je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti dana 9. siječnja 2020. za liječenje osoba s Alströmovim sindromom. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245).



## Kako djeluje Imcivree?

Djelatna tvar lijeka Imcivree, setmelanotid, veže se na receptor u mozgu naziva melanokortinski receptor 4, koji potiče osjećaj sitosti nakon jela. Vezivanjem na taj receptor očekuje se da će Imcivree smanjiti prekomjeren unos hrane i pretilost.

U bolesnika s Alströmovim sindromom poremećeni su signali koji kontroliraju apetit i način na koji tijelo proizvodi energiju. Očekuje se da će u tih bolesnika Imcivree djelovati jednako kao i u sadašnjim indikacijama.

## Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koje je obuhvatilo šest bolesnika s Alströmovim sindromom. U ispitivanju je lijek Imcivree uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) te je promatran udio bolesnika u kojih je postignuto klinički značajno smanjenje tjelesne težine.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Imcivree za liječenje pretilosti i kontrolu gladi u osoba s genetski potvrđenim Alströmovim sindromom.

Agencija je smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imcivree. Mali broj bolesnika s Alströmovim sindromom uključen u ispitivanje i nedostatak odgovarajućih podataka nisu omogućili Agenciji da utvrdi koristi od lijeka u predloženoj indikaciji.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na mišljenju Agencije da dostavljeni podatci nisu dostatni za donošenje pozitivnog zaključka o omjeru koristi i rizika za predloženu indikaciju.

## Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Imcivree.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

## Koji je status lijeka Imcivree za liječenje drugih bolesti?

Nema posljedica za primjenu lijeka Imcivree za odobrene primjene.