



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. július 22.
EMA/687305/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Az Imcivree-re (szetmelanotid) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. visszavonta az Imcivree genetikailag igazolt Alström-szindrómával összefüggő elhízás kezelésére és éhségérzet szabályozására való alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2022. április 22-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Imcivree és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imcivree bizonyos genetikai betegségekben szenvedő betegeknél az elhízás kezelésére és az éhségérzet agyi szabályozásának zavarai következtében fellépő éhség szabályozására alkalmazott gyógyszer. Olyan felnőtteknél és 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknél alkalmazzák, akik pro-opiomelanokortin (POMC)-hiányban vagy leptinreceptor (LEPR) -hiányban szenvednek.

A gyógyszer 2021 júliusa óta engedélyezett az EU-ban.

Az Imcivree hatóanyaga a szetmelanotid.

Az Imcivree jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Imcivree alkalmazásának kiterjesztését kérte a genetikailag igazolt Alström-szindrómával összefüggő elhízás és éhségérzet kezelésére. Az Alström-szindróma egy ritka genetikai betegség, amely a szervezet több szervében különböző problémákat okoz.

Az Imcivree-t 2020. január 9-én az Alström-szindrómában szenvedő betegek kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerré” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerré minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található: 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



Hogyan fejti ki hatását az Imcivree?

Az Imcivree hatóanyaga, a szetmelanotid az agy melanokortin 4 receptor elnevezésű receptorához kötődik, amely az evést követően elősegíti a teltségérzetet. A receptorhoz való kötődés révén az Imcivree várhatóan csökkenti a túlzott táplálékbevitelt és az elhízást.

Az Alström-szindrómában szenvedő betegeknél az étvágy és a szervezet energiatermelésének szabályozásáért felelős jelek működésében zavar lép fel. Ezeknél a betegeknél az Imcivree-től ugyanolyan hatásmechanizmust várnak, mint a már meglévő javallatok esetében.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 6 Alström-szindrómában szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatban az Imcivree-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és azoknak a betegeknek az arányát vizsgálták, akiknél klinikailag jelentős testsúlycsökkenés következett be.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Imcivree alkalmazása nem engedélyezhető az elhízás kezelésére és az éhségérzet szabályozására a genetikailag igazolt Alström-szindrómában szenvedő betegeknél.

Az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő információt az Imcivree forgalombahozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelem alátámasztásához. A vizsgálatban részt vevő, Alström-szindrómában szenvedő betegek kis száma és a megfelelő adatok hiánya nem tette lehetővé az Ügynökség számára, hogy megállapítsa a javasolt javallatban a gyógyszer előnyeit.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelem visszavonását az Ügynökség azon meglátására alapozta, miszerint a benyújtott adatok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy pozitív előny-kockázat profilt lehessen megállapítani a javasolt javallatban.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Imcivree-vel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Imcivree-vel egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Imcivree engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.