



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 luglio 2022
EMA/687306/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Imcivree (setmelanotide)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. ha ritirato la sua domanda per l'uso di Imcivree per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati alla sindrome di Alström geneticamente confermata.

La ditta ha ritirato la domanda il 22 aprile 2022.

Cos'è Imcivree e per cosa si usa?

Imcivree è un medicinale utilizzato per trattare l'obesità e contribuire a controllare la fame in persone con determinate condizioni genetiche che influenzano il modo in cui il cervello controlla la sensazione di fame. È usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni con condizioni note come deficit di pro-opiomelanocortina (POMC) o deficit del recettore della leptina (LEPR).

Il medicinale è autorizzato nell'UE da luglio 2021.

Imcivree contiene il principio attivo setmelanotide.

Maggiori informazioni sugli usi correnti di Imcivree sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Imcivree al trattamento dell'obesità e al controllo della fame associati alla sindrome di Alström geneticamente confermata. La sindrome di Alström è una malattia genetica rara che causa una serie di problemi in diversi organi del corpo umano.

Imcivree è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 gennaio 2020 per il trattamento nei soggetti affetti da sindrome di Alström. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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



Come agisce Imcivree?

Il principio attivo di Imcivree, setmelanotide, si lega a un recettore presente nel cervello, denominato recettore della melanocortina-4, che stimola una sensazione di sazietà dopo il pasto. Legandosi a questo recettore, Imcivree dovrebbe ridurre l'assunzione eccessiva di cibo e l'obesità.

Nei pazienti affetti da sindrome di Alström, i segnali che controllano l'appetito e il modo in cui l'organismo produce energia sono disturbati. In questi pazienti Imcivree dovrebbe avere la stessa azione che mostra nelle indicazioni esistenti.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 6 pazienti affetti da sindrome di Alström. Lo studio ha messo a confronto Imcivree con placebo (un trattamento fittizio) e ha esaminato la percentuale di pazienti che ha raggiunto una riduzione clinicamente significativa del peso corporeo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Imcivree non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame nelle persone con sindrome di Alström geneticamente confermata.

L'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito informazioni sufficienti a sostegno della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Imcivree. Il numero ridotto di pazienti affetti da sindrome di Alström inclusi nello studio e la mancanza di dati adeguati non hanno consentito all'Agenzia di stabilire i benefici del medicinale nell'indicazione proposta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro si basava sulla considerazione dell'Agenzia secondo cui i dati presentati non erano sufficienti a determinare un rapporto rischi/benefici positivo nell'indicazione proposta.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Imcivree.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede nel caso di Imcivree usato per il trattamento di altre patologie?

Non vi sono conseguenze per l'utilizzo di Imcivree negli usi autorizzati.