



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. liepos 22 d.
EMA/687307/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Paraiškos leisti keisti Imcivree (setmelanotido) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.“ atsiėmė savo paraišką dėl Imcivree vartojimo su genetiškai patvirtintu Alstriomo (šved. *Alström*) sindromu susijusiam nutukimui gydyti ir alkiiui kontroliuoti.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2022 m. balandžio 22 d.

Kas yra Imcivree ir kam jis vartojamas?

Imcivree – tai vaistas, kuriuo gydomas nutukimas ir padedama kontroliuoti alkį žmonėms, sergantiems tam tikromis genetinėmis ligomis, veikiančiomis tai, kaip galvos smegenys kontroliuoja alkio pojūtį. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kuriems diagnozuotas proopiomelanokortino (angl. POMC) arba leptino receptoriaus (angl. LEPR) trūkumas.

Europos Sąjungoje šis vaistas įregistruotas nuo 2021 m. liepos mėn.

Imcivree sudėtyje yra veikliosios medžiagos setmelanotido.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Imcivree vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Imcivree vartojimo indikacijų sąrašą, kad jį būtų galima skirti su genetiškai patvirtintu Alstriomo sindromu susijusio nutukimo gydymui ir alkio kontrolei. Alstriomo sindromas yra reta genetinė liga, sukianti įvairių viso organizmo organų funkcijų sutrikimų.

2020 m. sausio 9 d. Imcivree priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal Alstriomo sindromo gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu: 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



Kaip veikia Imcivree?

Imcivree veiklioji medžiaga setmelanotidas jungiasi prie galvos smegenyse esančio receptoriaus, vadinamo melanokortino 4 receptoriumi, kuris skatina sotumo jausmą pavalgus. Manoma, kad prie šio receptoriaus prisijungęs Imcivree sumažina per didelį maisto vartojimą ir nutukimą.

Alstriomo sindromu sergantiems pacientams sutrinka signalai, kuriais kontroliuojamas apetitas ir tai, kaip organizmas gamina energiją. Manoma, kad šiems pacientams Imcivree poveikis turėtų būti toks pat, kaip ir vartojant šį vaistą pagal esamas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 6 Alstriomo sindromu sergantys pacientai, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, Imcivree buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir buvo vertinama pacientų, kurių kūno svoris kliniškai reikšmingai sumažėjo, dalis.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Imcivree negali būti registruotas pacientų, kuriems diagnozuotas genetiškai patvirtintas Alstriomo sindromas, nutukimui gydyti ir alkui kontroliuoti.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška leisti keisti Imcivree registracijos pažymėjimo sąlygas bendrovė pateikė nepakankamai informacijos. Dėl nedidelio į tyrimą įtrauktų Alstriomo sindromu sergančių pacientų skaičiaus ir nepakankamų duomenų Agentūra negalėjo nustatyti pagal pasiūlytą indikaciją vartojamo vaisto naudos.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad Agentūra laikėsi nuomonės, jog pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal pasiūlytą indikaciją vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Imcivree klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Imcivree vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Imcivree vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.