



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 22. jūlijs
EMA/687308/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Imcivree (setmelanotīda) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. atsauca savu pieteikumu *Imcivree* lietošanai aptaukošanās un izsalkuma kontrolei saistībā ģenētiski apstiprinātu Ālstrema sindromu.

Uzņēmums atsauca pieteikumu 2012. gada 22. aprīlī.

Kas ir *Imcivree* un kāpēc tās lieto?

Imcivree ir zāles, ko lieto, lai ārstētu aptaukošanos un palīdzētu kontrolēt izsalkumu cilvēkiem ar noteiktām ģenētiskām slimībām, kas ietekmē to, kā galvas smadzenes kontrolē izsalkuma sajūtu. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuriem ir slimības, ko dēvē par proopiomelanokortīna (POMK) deficītu vai leptīna receptoru (LEPR) deficītu.

Zāles ir reģistrētas ES kopš 2021. gada jūlija.

Imcivree satur aktīvo vielu setmelanotīdu.

Sīkāka informācija par *Imcivree* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu par *Imcivree* paplašinātu lietošanu, lai ārstētu aptaukošanos un kontrolētu izsalkumu, kas saistīts ar ģenētiski apstiprinātu Ālstrema sindromu. Ālstrema sindroms ir reta ģenētiska slimība, kas organismā rada dažādas problēmas vairākos orgānos.

Imcivree 2020. gada 9. janvārī tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss cilvēku ārstēšanai ar Ālstrema sindromu. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: 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



Kā *Imcivree* darbojas?

Imcivree aktīvā viela setmelanotīds piesaistās pie receptora smadzenēs, ko dēvē par melanokortīna receptoru-4, kas veicina sāta sajūtu pēc ēšanas. Sagaidāms, ka, piesaistoties šim receptoram, *Imcivree* samazina pārmērīgu pārtikas uzņemšanu un aptaukošanos.

Pacientiem ar Ālstrema sindromu tiek traucēti signāli, kas kontrolē ēstgribu un kā organisms ražo enerģiju. Sagaidāms, ka šiem pacientiem *Imcivree* darbojas tāpat kā to esošajās indikācijās.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma, kurā piedalījās seši pacienti ar Ālstrema sindromu. Pētījumā salīdzināja *Imcivree* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un noteica to pacientu īpatsvaru, kuriem panāca klīniski nozīmīgu ķermeņa masas samazināšanos.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un tā tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Imcivree* aptaukošanās ārstēšanai un izsalkuma kontrolei cilvēkiem ar ģenētiski apstiprinātu Ālstrema sindromu.

Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz informācijas, lai pamatotu *Imcivree* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu. Pētījumā iekļautais nelielais skaits pacientu ar Ālstrema sindromu un atbilstošu datu trūkums neļāva aģentūrai noteikt zāļu ieguvumus ierosinātajai indikācijai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar aģentūras apsvērumu, ka iesniegtie dati nav pietiekami, lai izdarītu secinājumus par pozitīvu ieguvuma un riska attiecību ierosinātajā indikācijā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Imcivree* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja lieto *Imcivree* citu slimību ārstēšanai?

Lietojot *Imcivree* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.