



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Lulju 2022
EMA/687345/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

L-irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Imcivree (setmelanotide)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Imcivree biex jikkura l-obeżità u jikkontrolla l-ġuħ assoċjat mas-sindrome ta' Alström ikkonfermat ġenetikament.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-22 ta' April 2022.

X'inhu Imcivree u għal xiex jintuża?

Imcivree huwa medicina li tintuża biex tikkura l-obeżità u tgħin biex jiġi kkontrollat il-ġuħ f'persuni b'ċerti kundizzjonijiet ġenetiċi li jaffettwaw il-mod kif il-moħħ jikkontrolla s-sentimenti ta' ġuħ. Dan jintuża f'adulti u fi tfal minn 6 snin 'il fuq li jkollhom kundizzjonijiet magħrufa bħala defiċjenza ta' pro-opiomelanocortin (POMC) jew defiċjenza tar-riċettur ta' leptin (LEPR).

Il-medicina ilha awtorizzata fl-UE minn Lulju 2021.

Imcivree fih is-sustanza attiva setmelanotide.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Imcivree tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Imcivree għall-kura tal-obeżità u l-kontroll tal-ġuħ assoċjat mas-sindrome ta' Alström ikkonfermat ġenetikament. Is-sindrome ta' Alström hija marda ġenetika rari li tikkawża varjetà ta' problemi f'diversi organi fil-ġisem kollu.

Imcivree kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Jannar 2020 għall-kura f'persuni bis-sindrome ta' Alström. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: 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



Kif jaħdem Imcivree?

Is-sustanza attiva f'Imcivree, setmelanotide, teħel ma' riċettur fil-moħħ imsejjaħ riċettur ta' melanocortin 4, li jippromwovi sensazzjoni ta' xaba' wara li tiekol. Billi jeħel ma' dan ir-riċettur, Imcivree huwa mistenni li jnaqqas it-teħid eċċessiv tal-ikel u l-obeżità.

F'pazjenti bis-sindrome ta' Alström, is-sinjali li jikkontrollaw l-aptit u kif il-ġisem jipproduċi l-enerġija jiġu interrotti. F'dawn il-pazjenti, Imcivree huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju li kien jinkludi 6 pazjenti bis-sindrome ta' Alström. L-istudju qabbel Imcivree ma' placebo (kura finta) u ħares lejn il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu tnaqqis klinikament sinifikanti fil-piż tal-ġisem.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Imcivree ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-obeżità u l-kontroll tal-ġuħ f'persuni bis-sindrome ta' Alström ikkonfermat ġenetikament.

L-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġja l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Imcivree. In-numru żgħir ta' pazjenti bis-sindrome ta' Alström inklużi fil-prova u n-nuqqas ta' *data* adegwata ma ppermettew lill-Aġenzija tistabbilixxi l-benefiċċji tal-mediċina fl-indikazzjoni proposta.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar tagħha kien ibbażat fuq il-kunsiderazzjoni tal-Aġenzija li d-*data* sottomessa ma kinitx biżżejjed biex issir konklużjoni dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju fl-indikazzjoni proposta.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi b'Imcivree.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jiġri b'Imcivree għall-kura ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Imcivree fl-użu awtorizzat tiegħu.