



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juli 2022
EMA/687346/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Imcivree (setmelanotide)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Imcivree voor de behandeling van obesitas en de bestrijding van honger die verband houdt met het genetisch bevestigde syndroom van Alström ingetrokken.

De aanvraag werd op 22 april 2022 ingetrokken.

Wat is Imcivree en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imcivree is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van obesitas en ter bestrijding van honger bij mensen met bepaalde genetische aandoeningen die van invloed zijn op de manier waarop de hersenen het hongergevoel reguleren. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder met zogenaamde pro-opiomelanocortinedeficiëntie (POMC-deficiëntie) of leptinereceptordeficiëntie (LEPR-deficiëntie).

Het geneesmiddel is sinds juli 2021 in de EU toegelaten.

Imcivree bevat de werkzame stof setmelanotide.

Meer informatie over het huidige gebruik van Imcivree is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf diende een aanvraag in om het gebruik van Imcivree uit te breiden tot de behandeling van obesitas en de bestrijding van honger die verband houdt met het genetisch bevestigde syndroom van Alström. Alström is een zeldzame genetische ziekte die in verschillende organen in het hele lichaam diverse problemen veroorzaakt.

Imcivree werd op 9 januari 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor behandeling bij mensen met het syndroom van Alström. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: 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



Hoe werkt Imcivree?

De werkzame stof in Imcivree, setmelanotide, hecht zich aan een receptor in de hersenen die melanocortinereceptor 4 wordt genoemd en die na het eten een verzadigd gevoel bevordert. Door zich rechtstreeks aan deze receptor te hechten, vermindert Imcivree naar verwachting overmatige voedselinname en obesitas.

Bij patiënten met het syndroom van Alström worden de signalen die de eetlust onder controle houden en de manier waarop het lichaam energie produceert, verstoord. Verwacht wordt dat Imcivree bij deze patiënten dezelfde werking heeft als bij de bestaande indicaties ervan.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten ingediend van een studie onder 6 patiënten met het syndroom van Alström. In de studie werd Imcivree vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en werd gekeken naar het percentage patiënten dat een klinisch betekenisvolle afname van het lichaamsgewicht bereikte.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

Het bedrijf trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Imcivree niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van obesitas en de bestrijding van honger bij mensen met het genetisch bevestigde syndroom van Alström.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Imcivree. Vanwege het kleine aantal patiënten met het syndroom van Alström dat in de proef werd opgenomen en het gebrek aan adequate gegevens kon het Geneesmiddelenbureau de voordelen van het geneesmiddel voor de voorgestelde indicatie niet vaststellen.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de intrekking was gebaseerd op de overweging van het Geneesmiddelenbureau dat de ingediende gegevens onvoldoende waren om een positieve baten-risicoverhouding voor de voorgestelde indicatie vast te stellen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Imcivree.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met de arts die bij de klinische proef is betrokken.

Wat zijn de gevolgen voor de behandeling van andere aandoeningen met Imcivree?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Imcivree bij goedgekeurde toepassingen.