



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 lipca 2022 r.  
EMA/687347/2022  
EMA/H/C/005089/II/0002/G

## Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Imcivree (setmelanotydyd)

Firma Rytmice Pharmaceuticals Netherlands B.V. wycofała swój wniosek o stosowanie leku Imcivree w leczeniu otyłości i kontroli uczucia głodu związanymi z genetycznie potwierdzonym zespołem Alströma.

Firma wycofała wniosek w dniu 22 kwietnia 2022 r.

### Co to jest lek Imcivree i w jakim celu miał być stosowany?

Imcivree jest lekiem stosowanym w leczeniu otyłości i pomagającym kontrolować uczucie głodu u ludzi z pewnymi chorobami genetycznymi, które wpływają na to, jak mózg kontroluje odczuwanie głodu. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat z niedoborem proopiomelanokortyny (POMC) lub receptora leptyny (LEPR).

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w UE od lipca 2021 r.

Substancją czynną zawartą w leku Imcivree jest setmelanotydyd.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań leku Imcivree znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree)

### O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie stosowania leku Imcivree o leczenie otyłości i kontroli głodu związanych z genetycznie potwierdzonym zespołem Alströma. Zespół Alströma jest rzadką chorobą genetyczną, która w organizmie szereg problemów dotyczących wielu narządów.

W dniu 9 stycznia 2020 r. lek Imcivree uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu osób z zespołem Alströma. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć na stronie Agencji: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245).

### Jak działa produkt Imcivree

Substancją czynną leku Imcivree, setmelanotydyd, przyłącza się do receptora w mózgu nazywanego receptorem melanokortyny 4, który pobudza uczucie sytości po posiłku. Przez bezpośrednie wiązanie

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



się z tym receptorem oczekuje się, że lek Imcivree ograniczy nadmierne spożywanie pokarmów i otyłość.

U pacjentów z zespołem Alströma sygnały kontrolujące apetyt i sposób wytwarzania energii przez organizm są zakłócone. W przypadku tych pacjentów oczekuje się, że lek Imcivree będzie działać w taki sam sposób, jak w istniejących wskazaniach.

### **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badania, w którym uczestniczyło 6 pacjentów z zespołem Alströma. W badaniu porównano lek Imcivree z placebo (leczeniem pozorowanym) i oceniono odsetek pacjentów, u których uzyskano istotne klinicznie zmniejszenie masy ciała.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

### **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Imcivree nie może być zatwierdzony w leczeniu otyłości i kontrolowaniu uczucia głodu u osób z genetycznie potwierdzonym zespołem Alströma.

Zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości informacji na poparcie wniosku dotyczącego zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Imcivree. Mała liczba pacjentów z zespołem Alströma uczestniczących w badaniu i brak odpowiednich danych nie pozwoliły Agencji na ustalenie korzyści ze stosowania leku w proponowanym wskazaniu.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku wynika z faktu, że Agencja uznała przedłożone dane za niewystarczające do stwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka w proponowanym wskazaniu.

### **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Imcivree.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Imcivree w leczeniu innych chorób?**

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Imcivree w zatwierdzonych wskazaniach.