



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 iulie 2022
EMA/687349/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Imcivree (setmelanotidă)

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. și-a retras cererea de utilizare a Imcivree pentru tratamentul obezității și reglarea senzației de foame asociate cu sindromul Alström confirmat genetic.

Compania și-a retras cererea la 22 aprilie 2022.

Ce este Imcivree și pentru ce se utilizează?

Imcivree este un medicament utilizat pentru a trata obezitatea și a regla senzația de foame la persoanele cu anumite afecțiuni genetice care afectează modul în care creierul controlează senzația de foame. Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani care suferă de afecțiuni cunoscute ca deficit de pro-opiomelanocortină (POMC) sau deficit de receptor de leptină (LEPR).

Medicamentul este autorizat în UE din iulie 2021.

Imcivree conține substanța activă setmelanotidă.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Imcivree sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Imcivree pentru tratamentul obezității și reglarea senzației de foame asociate cu sindromul Alström confirmat genetic. Sindromul Alström este o boală genetică rară care cauzează o varietate de probleme la mai multe organe ale corpului.

Imcivree a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 ianuarie 2020 pentru tratamentul persoanelor cu sindrom Alström. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: 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



Cum acționează Imcivree?

Substanța activă din Imcivree, setmelanotida, se leagă de un receptor din creier numit receptorul de melanocortină 4, care creează senzația de sațietate după masă. Legându-se de acest receptor, Imcivree ar trebui să reducă consumul excesiv de alimente și obezitatea.

La pacienții cu sindrom Alström, sunt perturbate semnalele care controlează pofta de mâncare și modul în care organismul produce energie. La acești pacienți, Imcivree ar trebui să acționeze în același mod ca în indicațiile existente.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 6 pacienți cu sindrom Alström. Studiul a comparat Imcivree cu placebo (un preparat inactiv) și a analizat procentul de pacienți care au obținut o scădere semnificativă clinic a greutatei corporale.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Imcivree nu putea fi autorizat pentru tratamentul obezității și reglarea senzației de foame la persoanele cu sindrom Alström confirmat genetic.

În opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Imcivree. Numărul mic de pacienți cu sindrom Alström incluși în studiu și lipsa de date adecvate nu au permis agenției să stabilească beneficiile medicamentului în indicația propusă.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se bazează pe faptul că agenția a considerat că datele puse la dispoziție nu au fost suficiente pentru a formula o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv în indicația propusă.

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Imcivree.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului clinic respectiv.

Ce se va întâmpla cu Imcivree pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Imcivree în indicațiile sale autorizate.