



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. júla 2022
EMA/687350/2022
EMA/H/C/005089/II/0002/G

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Imcivree (setmelanotid)

Spoločnosť Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Imcivree na liečbu obezity a kontrolu hladu súvisiacich s geneticky potvrdeným Alströmovým syndrómom.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 22. apríla 2022.

Čo je liek Imcivree a na čo sa používa?

Imcivree je liek, ktorý sa používa na liečbu obezity a pomáha kontrolovať hlad u ľudí s určitými genetickými poruchami, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým mozog riadi pocit hladu. Používa sa u dospelých a detí vo veku od 6 rokov s ochoreniami, ktoré sú známe ako nedostatok proopiomelanokortínu (POMC) alebo nedostatok leptínového receptora (LEPR).

Liek je v EÚ povolený od júla 2021.

Liek Imcivree obsahuje liečivo setmelanotid.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Imcivree sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Imcivree na liečbu obezity a kontrolu hladu súvisiacich s geneticky potvrdeným Alströmovým syndrómom. Alströmov syndróm je zriedkavé genetické ochorenie, ktoré v tele spôsobuje rôzne problémy vo viacerých orgánoch.

Liek Imcivree bol 9. januára 2020 označený za liek na ojedinelé ochorenia na liečbu osôb s Alströmovým syndrómom. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovom sídle agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2245.



Akým spôsobom liek Imcivree účinkuje?

Liečivo lieku Imcivree, setmelanotid, sa viaže na receptor v mozgu nazývaný melanokortínový receptor 4, ktorý podporuje pocit sýtosti po jedle. Predpokladá sa, že naviazanie lieku Imcivree na tento receptor vedie k zníženiu nadmerného príjmu potravy a obezity.

U pacientov s Alströmovým syndrómom sú skreslené signály, ktoré ovládajú chuť do jedla a spôsob tvorby energie v tele. U týchto pacientov sa očakáva, že liek Imcivree bude účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcich indikáciách.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 6 pacientov s Alströmovým syndrómom. V štúdiu sa porovnával liek Imcivree s placebom (zdanlivým liekom) a skúmal sa pomer pacientov, u ktorých sa dosiahlo klinicky významné zníženie telesnej hmotnosti.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Imcivree nemôže byť povolený na liečbu obezity a kontrolu hladu u ľudí s geneticky potvrdeným Alströmovým syndrómom.

Agentúra dospela k názoru, že spoločnosť nepredložila dostatok informácií na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Imcivree. Pre malý počet pacientov s Alströmovým syndrómom uvedených v skúšaní a nedostatok primeraných údajov nemohla agentúra stanoviť prínosy lieku v navrhutej indikácii.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť ako dôvod jej stiahnutia uviedla úvahu agentúry, že predložené údaje nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika v navrhutej indikácii.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť agentúru informovala, že pre pacientov používajúcich liek Imcivree, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Imcivree, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?

Pre používanie lieku Imcivree v jeho povolených použitiach nevyplývajú žiadne dôsledky.