



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697512/2022
EMA/H/C/005089

Imcivree (setmelanotiid)

Ülevaade ravimist Imcivree ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imcivree ja milleks seda kasutatakse?

Imcivree on ravim, mida kasutatakse rasvumise raviks ja näljatunde ohjamiseks teatud geneetiliste haiguste korral, mis mõjutavad seda, kuidas peaju reguleerib näljatunnet. Imcivreed kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kellel on Bardet-Biedli sündroom (BBS) ja kellel on pro-opiomelanokortiini (POMC) vaegus või leptiini retseptori (LEPR) puudulikkus, mis on põhjustatud muutustest (mutatsioonidest) POMC-d või LEPRi kodeerivate geenide mõlemas koopias.

Bardet-Biedli sündroom, pro-opiomelanokortiini vaegus ja leptiini retseptori puudulikkus esinevad harva ja Imcivree nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Ravimiameti veebilehel ([pro-opiomelanokortiini vaegus](#): 14. juuli 2016; [leptiini retseptori puudulikkus](#): 19. november 2018; [Bardet-Biedli sündroom](#): 21. august 2019).

Imcivree sisaldab toimeainena setmelanotiidi.

Kuidas Imcivreed kasutatakse?

Imcivree on retseptiravim. Ravi peab määrama ja jälgima geneetilistest seisunditest põhjustatud rasvumise ravis kogenud arst.

Imcivreed manustatakse üks kord nädalas nahaaluse süstina. Annus sõltub ravitavast seisundist, ravi toimest ja kuidas patsient seda talub. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid või hooldajad süstida ravimit ise.

Lisateavet Imcivree kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Imcivree toimib?

POMC vaegusega inimestel on pro-opiomelanokortiini (teatud aine, mis muutub organismis mitmeks hormooniks, sh melanotsüüte stimuleerivaks hormooniks (MSH)) väike sisaldus. MSH väike sisaldus võib põhjustada täiskõhutunde kadu söömise järel. LEPRi puudulikkuse ja Bardet-Biedli sündroomiga inimestel ei toimi hormooni leptiini retseptor (sihtmärk) õigesti, seega ei saa organism edastada signaale täiskõhutunnet tekitavatele närvidele ega reguleerida näljatunnet. POMC vaeguse, LEPRi puudulikkuse ja Bardet-Biedli sündroomiga inimestel on pidev näljatunne ja nad võtavad kiiresti kaalus juurde.

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



Imcivree toimeaine setmelanotiid seondub melanokortiini 4. retseptoriga ja aktiveerib selle. See retseptor aktiveerub tavaliselt leptiini ja MSH kaudu ning soodustab täiskõhutunnet söömise järel. Eeldatakse, et selle retseptoriga otsesel seandumisel vähendab Imcivree ülesöömist ja rasvumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Imcivree kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Imcivree on POMC vaeguse ja LEPRi puudulikkusega patsientidel efektiivne kehakaalu vähendamisel vähemalt 10% võrra.

Esimeses uuringus osales 10 patsienti, kellel oli rasvumine POMC vaegusetõttu ja kellel esinesid mutatsioonid kas POMC- või PCSK1-geeni mõlemas koopias. Pärast üheaastast ravi oli 8 inimesel 10st kehakaal vähenenud vähemalt 10%.

Teises uuringus, milles osales 11 patsienti, kellel oli rasvumine LEPRi puudulikkuse tõttu, mida põhjustasid mutatsioonid mõlemas LEPR-geeni koopias, oli ühe aasta möödudes 5 patsiendil 11st vähenenud kehakaal vähemalt 10%.

Uuringutes vaadeldi ka Imcivree mõju näljatundele, mida hinnati küsimustiku abil: patsiente, kelle näljatunde punktisumma vähenes vähemalt 25%, oli esimeses uuringus 50% ja teises 73%.

Uuringus, milles osales 28 Bardet-Biedli sündroomiga patsienti vanuses vähemalt 12 aastat, oli üheaastase ravi järel ligikaudu 36%-l patsientidest vähenenud kehakaal vähemalt 10%.

Nendes uuringutes ei võrreldud Imcivreed ühegi teise ravimiga.

Mis riskid Imcivreega kaasnevad?

Imcivree kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperpigmentatsioon (naha värvuse muutus), süstekoha reaktsioonid, iiveldus ja peavalu.

Imcivree kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Imcivree ELis heaks kiideti?

Bardet-Biedli sündroomi, POMC vaeguse ja LEPRi puudulikkusega inimesi on äärmiselt vähe, nii et uuringutes osalenute arv oli väga piiratud. Uuringud tõendasid siiski, et Imcivree aitab neil patsientidel vähendada kehakaalu ja näljatunnet. Seda kasulikkust peetakse oluliseks, arvestades, et nendele patsientidele ei ole muid ravimeid. Imcivree kõrvalnähud on hallatavad ja pikaajalist ohutust jälgitakse müügiloa saamise järgses eriuuringus.

Euroopa Raviamet otsustas, et Imcivree kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imcivree ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imcivree ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Imcivree kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Imcivree kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imcivree kohta

Imcivree on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. juulil 2021.

Lisateave Imcivree kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2022