



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imcivree (*setmelanotide*)

Ħarsa ġenerali lejn Imcivree u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imcivree u għal xiex jintuża?

Imcivree huwa medicina li tintuża biex tikkura l-obeżità u tgħin biex jiġi kkontrollat il-ġuħ ikkawżat minn ċerti kundizzjonijiet ġenetiċi li jaffettwaw il-mod kif il-moħħ jikkontrolla sensazzjonijiet ta' ġuħ. Jintuża f'adulti u fi tfal li għandhom 6 snin u aktar bis-sindromu Bardet Biedl (BBS), u f'dawk li għandhom defiċjenza ta' pro-opiomelanocortin (POMC) jew defiċjenza tar-riċettur ta' leptin (LEPR), li tirriżulta minn bidliet (mutazzjonijiet) fiż-żewġ kopji tal-ġeni responsabbli biex jipproduċi POMC jew LEPR.

Is-sindromu ta' Bardet Biedl, id-defiċjenza ta' pro-opiomelanocortin u d-defiċjenza tar-riċettur ta' leptin huma rari, u Imcivree ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ([defiċjenza ta' pro-opiomelanocortin](#): 14 ta' Lulju 2016; [defiċjenza tar-riċettur ta' leptin](#): 19 ta' Novembru 2018; [is-sindromu ta' Bardet Biedl](#): 21 ta' Awwissu 2019).

Imcivree fih is-sustanza attiva setmelanotide.

Kif jintuża Imcivree?

Imcivree jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi preskritta u ssorveljata minn tabib b'għarfien espert fil-kura tal-obeżità kkawżata minn kundizzjonijiet ġenetiċi.

Imcivree jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Id-doża tiddependi fuq il-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata, l-effett tal-kura u kemm tkun tollerata tajjeb. Wara li jkun tħarrġu, il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw il-medicina huma stess.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imcivree, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Imcivree?

Persuni b'defiċjenza ta' POMC ikollhom livelli baxxi ta' pro-opiomelanocortin, sustanza li tinbidel f'diversi ormoni, inkluż l-ormon li jstimula l-melanociti (MSH). Livelli baxxi ta' MSH iwasslu għal telf ta' sensazzjoni ta' stonku mimli wara li tiekol. F'persuni b'defiċjenza ta' LEPR u BBS, ir-riċettur (mira) għall-ormon leptin ma jaħdimx kif suppost u għalhekk is-sinjali lin-nervituri li jwasslu biex il-ġisem

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



iħossu mimli u li jikkontrollaw is-sensazzjonijiet tal-ġuħ ma jistgħux jintbagħtu. Il-persuni b'defiċjenza ta' POMC, LEPR u BBS iħossuhom kontinwament bil-ġuħ u malajr itellgħu l-piż.

Is-sustanza attiva f'Imcivree, is-setmelanotide, teħel ma' u tattiva riċettur imsejjaħ riċettur ta' melanocortin 4, li normalment jiġi attivat permezz ta' leptin u MSH, li tippromwovi sensazzjoni ta' stonku mimli wara li tiekol. Billi jeħel direttament ma' dan ir-riċettur, Imcivree huwa mistenni li jnaqqas it-teħid eċċessiv tal-ikel u l-obezià.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imcivree li ħarġu mill-istudji?

F'2 studji ewlenin, Imcivree ntwera li kien effettiv fit-tnaqqis tal-piż tal-ġisem b'tal-inqas 10 % f'persuni b'defiċjenza ta' POMC u LEPR.

L-ewwel studju sar fuq 10 pazjenti b'obezià minħabba defiċjenza ta' POMC li rriżultat minn mutazzjonijiet fiż-żewġ kopji tal-ġeni jew għal POMC jew PCSK1. Wara sena ta' kura, 8 minn 10 persuni kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 10 % fil-piż tal-ġisem.

Fit-tieni studju li twettaq fuq 11-il pazjent b'obezià minħabba defiċjenza ta' LEPR ikkawżata minn mutazzjonijiet fiż-żewġ kopji tal-ġene għal LEPR, 5 persuni minn 11 kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 10 % fil-piż tal-ġisem wara sena.

L-istudji ħarsu wkoll lejn l-effetti ta' Imcivree fuq is-sensazzjoni tal-ġuħ kif imkejla bl-użu ta' kwestjonarju: il-perċentwal ta' pazjenti li kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 25 % fil-punteġġi tal-ġuħ kien ta' 50 % fl-ewwel studju, u 73 % fit-tieni studju.

Fi studju li kien jinkludi 28 pazjent li għandhom 12-il sena jew aktar b'BBS, madwar 36 % tal-pazjenti kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 10 % fil-piż tal-ġisem wara sena ta' kura.

Imcivree ma tqabbilx ma' medicina oħra f'dawn l-istudji.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imcivree?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imcivree (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma iperpigmentazzjoni (kulur tal-ġilda), reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, nawżja (tħossok ma tiflaħx), u wġiġħ ta' ras.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Imcivree, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Imcivree ġie awtorizzat fl-UE?

In-numru ta' persuni b'defiċjenza ta' BBS, POMC jew LEPR huwa żgħir ħafna, għalhekk in-numru ta' persuni inklużi fl-istudji kien limitat ħafna. Madankollu, l-istudji wrew li Imcivree jgħin biex inaqqas il-piż tal-ġisem u s-sensazzjonijiet ta' ġuħ f'dawn il-pazjenti. Dawn il-benefiċċji huma kkunsidrati sinifikanti meta jitqies li ma hemm l-ebda medicina oħra għal dawn il-pazjenti. L-effetti sekondarji ta' Imcivree huma maniġġabbli u s-sigurtà fit-tul qed tiġi ssorveljata fi studju ddedikat wara l-awtorizzazzjoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imcivree huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imcivree?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imcivree.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imcivree hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Imcivree huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imcivree

Imcivree ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Lulju 2021.

Aktar informazzjoni dwar Imcivree tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imcivree.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2022.