

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 17.10.2025

Imcivree® (Wirkstoff: Setmelanotid)

Zulassung in der Schweiz: 23.06.2025

Injektionslösung zur Behandlung von genetisch bedingter Adipositas und der Kontrolle von Hunger bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) oder einem Mangel an bestimmten Proteinen (POMC oder LEPR)

Über das Arzneimittel

Imcivree enthält den Wirkstoff Setmelanotid.

Imcivree wird zur Behandlung von Adipositas (Fettleibigkeit) und zur Kontrolle des Hungergefühls angewendet bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigten Erkrankungen wie dem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS), einem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel oder einem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel. Imcivree wird bei Erwachsenen und Kinder ab 2 Jahren eingesetzt.

Imcivree hilft, das Hungergefühl zu reduzieren und eine Gewichtsabnahme zu fördern, indem es bestimmte Rezeptoren im Gehirn aktiviert, die für das Sättigungsgefühl und den Energieverbrauch verantwortlich sind.

Da es sich bei diesen genetischen Erkrankungen BBS, POMC und LEPR um seltene Krankheiten handelt, wurde Imcivree als «Orphan Drug» zugelassen. Als «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Imcivree gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits

in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Imcivree in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (EMA/H/C/005089/0000) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Da die Bewertung auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen

darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Imcivree®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.