

Rapport succinct d'autorisation du 17.10.2025

Imcivree® (principe actif : setmélanotide)

Autorisation en Suisse : 23.06.2025

Solution injectable pour le traitement de l'obésité génétique et le contrôle de la faim chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans atteints du syndrome de Bardet-Biedl (BBS) ou d'une carence en certaines protéines (POMC ou LEPR)

À propos du médicament

Imcivree contient le principe actif setmélanotide.

Imcivree est utilisé pour le traitement de l'obésité et le contrôle de la sensation de faim chez les patients atteints de maladies génétiquement confirmées telles que le syndrome de Bardet-Biedl (BBS), une carence en proopiomélanocortine (POMC) ou en récepteur de la leptine (LEPR). Imcivree est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

Imcivree contribue à réduire la sensation de faim et à favoriser la perte de poids en activant certains récepteurs du cerveau responsables de la sensation de satiété et de la dépense énergétique.

Ces maladies génétiques BBS, POMC et LEPR étant des maladies rares, Imcivree a été approuvé en tant que médicament orphelin (Orphan Drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Imcivree a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeu-

tiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans ce cas et pour autant que certaines exigences soient remplies, Swissmedic prend en considération les résultats des expertises des autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Imcivree en Suisse, Swissmedic a repris les résultats de l'expertise et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments EMA (EMA/H/C/005089/0000) et n'a procédé qu'à un examen scientifique restreint du dossier.

L'examen ayant été réalisé sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont

pas remplies. Swissmedic renvoie dans ce contexte à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Imcivree®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.