

Rapporto sintetico di omologazione del 17.10.2025

Imcivree® (principio attivo: setmelanotide)

Omologazione in Svizzera: 23 giugno 2025

Soluzione iniettabile per il trattamento dell'obesità di origine genetica e il controllo della fame in persone adulte e bambine/bambini di età pari o superiore a 2 anni con sindrome di Bardet-Biedl (BBS) o deficit di proteine specifiche (POMC o LEPR)

Informazioni sul medicamento

Imcivree contiene il principio attivo setmelanotide.

Imcivree è impiegato per il trattamento dell'obesità e per il controllo della fame in pazienti con malattie geneticamente confermate come la sindrome di Bardet-Biedl (BBS), il deficit di proopiomelanocortina (POMC) o il deficit del recettore della leptina (LEPR). Imcivree è impiegato nelle persone adulte e in bambine/bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Imcivree aiuta a ridurre il senso di fame e a favorire la perdita di peso attivando specifici recettori nel cervello responsabili del senso di sazietà e del consumo energetico.

Poiché queste patologie BBS, POMC e LEPR sono considerate malattie rare, il medicamento Imcivree è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Imcivree in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in

un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Imcivree in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; EMEA/H/C/005089/0000) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Poiché la valutazione si è svolta sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità

partner estera, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda

all'omologazione del preparato estero di confronto.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale Imcivree®](mailto:informazione_professionale@mcivree.ch)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.