PUBLIÉ LE 20/07/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 16/06/2022 sur le médicament Imcivree 10 mg/ml, solution injectable dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Imcivree 10 mg/ml, solution injectable dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2ème alinea du III de l'article l. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 18/03/2022, complétée le 07/04/2022 et le 10/06/2022

Nom du demandeur : Rhythm Pharmaceuticals, Inc.

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

DCI/nom de code : setmélanotide

Indication thérapeutique revendiquée : Imcivree est indiqué dans le traitement de l'obésité et le contrôle de la faim dus à des variants génétiquement confirmés associés au syndrome de Bardet-Biedl (SBB) chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Imcivree 10 mg/ml, solution injectable » dans l'indication thérapeutique :**
  Traitement de l'obésité et contrôle de la faim dus à des variants génétiquement confirmés associés au syndrome de Bardet-Biedl (SBB) chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus.

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait, le 16/06/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations