

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 2<sup>ème</sup> 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