

## Avis de l'ANSM du 19/07/2023 sur le médicament Imcivree 10 mg/ml, solution injectable dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : 28 avril 2023 complétée le 12 mai 2023 et le 06 juillet 2023 ;

Nom du demandeur : Rhythm Pharmaceuticals Netherland BV

Dénomination du médicament : **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 résultant d'une altération de la voie de signalisation MC4R due à une lésion confirmée de l'hypothalamus, 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 le contrôle de la faim résultant d'une altération de la voie de signalisation MC4R due à une lésion confirmée de l'hypothalamus, 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 19/07/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice Générale de l'ANSM

[+ Consultez les annexes sur la fiche AAP - Imcivree](#)