PUBLIÉ LE 03/08/2023

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

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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