PUBLIÉ LE 19/03/2025

Avis de l'ANSM du 10/09/2024 sur le médicament Imcivree 10 mg/mL, solution injectable dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande de renouvellement : Le 26 avril 2024 complétée le 17 mai 2024 et le 30 mai 2024

Nom du demandeur : Pharma Blue

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 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 rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :

- **L'ANSM atteste du maintien de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Imcivree 10 mg/mL, solution injectable » dans l'indication thérapeutique :**
  « 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. »

A l'appui de cette demande de renouvellement, le demandeur a déposé un rapport de synthèse portant sur la période du 27 juillet 2023 au 26 février 2024 et déclaré un changement de fabricant. Aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national.

Compte tenu de ce qui précède, le rapport bénéfice/risque d'Imcivree dans l'indication de l'accès précoce ci-dessus demeure fortement présumé favorable pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 19 juillet 2023.

Seule la notice est modifiée pour mentionner le nom du nouveau fabricant.

Fait à Saint-Denis, le 10/09/2024

Valérie Denux
Directrice Europe et Innovation