

# Imcivree

Actualisation du 02/04/2026

Mise à disposition de nouveaux documents :

- *RCP, notice et PUT*

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Imcivree 10 mg/ml, solution injectable**

## Substance active

Setmélanotide

## Laboratoire

Rhythm Pharmaceuticals Netherland BV

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

[Suivi des patients](#)

[Base publique du médicament](#)

[Titulaire \(s\)](#)

[Critères d'octroi](#)

[Indications](#)

[Code\(s\) CIP](#)

[Documents de référence](#)

[Lire aussi](#)

[Autres informations](#)

[Données d'inclusion](#)

[Résumé de rapport de synthèse périodique](#)

**Autorisation d'accès précoce (AAP)**

## Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

Indication de l'AAP octroyée le 27/07/2023, renouvelée le 03/10/2024, renouvelée le 22/01/2026

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.

### Documents de référence dans cette indication

[↓](#) AAP Imcivree - PUT-RD (02/04/2026) [↓](#) AAP Imcivree - RCP (02/04/2026) [↓](#) AAP Imcivree - Notice (02/04/2026)

### Autres informations

- [Décision du 03/10/2024 du collège de la HAS portant renouvellement d'accès précoce de la spécialité Imcivree](#)
- [Décision du 22/01/2026 du collège de la HAS portant renouvellement d'accès précoce de la spécialité Imcivree](#)

[↓](#) Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour la spécialité Imcivree 10 mg/ml, solution injectable (03/08/2023)

[↓](#) 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 (19/03/2025) [↓](#) Avis de l'ANSM du 13/01/2026 sur le médicament Imcivree 10 mg/mL, solution injectable dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP (23/02/2026)

---

## Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

Indication de l'AAP octroyée le 07/07/2022, renouvelée le 14/02/2023, le 01/11/2024, le 18/12/2025 et arrêtée le 28/01/2026

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.

---

## Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

Indication de l'AAP octroyée le 19/01/2022, renouvelée le 05/01/2023, le 04/01/2024, 11/01/2025 et arrêtée le 28/01/2026

Traitement de l'obésité et le contrôle de la faim associée à la perte génétiquement confirmée de la fonction biallélique de la pro-opiomélanocortine (POMC), dont le déficit en PCSK1 ou le déficit biallélique en récepteur de la leptine (LEPR), chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus.

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**