PUBLIÉ LE 20/07/2022 - MISE À JOUR LE 02/04/2026

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 Imcrivree – PUT-RD (02/04/2026) AAP Imcrivree – RCP (02/04/2026) AAP Imcrivree – Notice (02/04/2026)

Autres informations

- Décision du 03/10/2024 du collège de la HAS portant renouvellement d’accès précoce de la spécialité Incivree
- Décision du 22/01/2026 du collège de la HAS portant renouvellement d’accès précoce de la spécialité Incivree

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