

# Imcivree

## 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 19/01/2022, renouvelée le 05/01/2023, le 04/01/2024 et le 11/01/2025

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

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

---

### Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

#### Indication de l'AAP octroyée le 07/07/2022, renouvelée le 14/02/2023 et le 01/11/2024

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.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

---

### Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

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

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

[!\[\]\(3e2231b1ad3ca8da8658228c00dd08e0\_img.jpg\) AAP Imcivree \(OHA\) - PUT-RD \(03/08/2023\)](#) [!\[\]\(96a82dd1250f57fd139c5f3b80c9d977\_img.jpg\) AAP Imcivree \(OHA\) - RCP \(09/12/2024\)](#) [!\[\]\(3fd2f8db37e12aa5bbcaf4dfbd320f6c\_img.jpg\) AAP Imcivree \(OHA\) - Notice \(09/12/2024\)](#)

#### Autres informations

- Décision du 03/10/2024 du collège de la HAS portant renouvellement d'accès précoce de la spécialité Imcivree

[!\[\]\(4fe57c3593bf1b21d272ae7ac8dfaf77\_img.jpg\) Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour la spécialité Imcivree 10 mg/ml, solution injectable \(03/08/2023\)](#)

[!\[\]\(0d5ec72f61334709c3fc9450209b754f\_img.jpg\) 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 \(19/03/2025\)](#)

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

