

Imcivree

Actualisation du 23/02/2026

- Renouvellement de l'AAP le 22/01/2026 dans l'indication :
*Traitemen*t 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.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

Substance active

Setmélano

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](#)

Imcivree 10 mg/ml, solution injectable

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

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 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 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 (OHA) - PUT-RD (23/02/2026) ⬇ AAP Imcivree (OHA) - RCP (23/02/2026) ⬇ AAP Imcivree (OHA) - Notice (23/02/2026)

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)