

PUBLIÉ LE 20/07/2022 - MISE À JOUR LE 19/03/2025

Imcivree

Base publique du médicament

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
marcation(3) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

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

△ AAP Imcrivree (OHA) – PUT-RD (03/08/2023) △ AAP Imcrivree (OHA) – RCP (09/12/2024) △ AAP Imcrivree (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 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)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

п