▼ **IMCIVREE® (setmelanotida)** 10 mg/ml solución inyectable. **Principio activo:** Setmelanotida. **Presentación:** Cada vial contiene 10 mg de setmelanotida en 1 ml de solución inyectable subcutánea. **Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl (SBB) genéticamente confirmado, déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o del receptor de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 2 años. **Posología y forma de administración:** IMCIVREE debe ser prescrito y supervisado por un médico con experiencia en obesidad con una etiología genética subyacente. **Déficit de POMC, incluido PCSK1, y déficit de LEPR (PPL): Población adulta y niños de 12 a 17 años:** 1 mg al día durante 2 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 2 mg al día. Si el aumento de la dosis no se tolera, la dosis se puede mantener en 1 mg al día. Si se desea una pérdida de peso adicional en adultos, y si el peso se mantiene por encima del percentil 90 en niños de 12 a 17 años, la dosis puede aumentarse a 2,5 mg, con una dosis máxima de 3 mg una vez al día. **Niños de 6 a <12 años:** 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si se tolera después de 2 semanas, la dosis se puede aumentar a 1 mg al día. Si el aumento de la dosis no se tolera, la dosis se puede mantener en 0,5 mg al día. Si la dosis de 1 mg se tolera después de 2 semanas, se puede aumentar a 2 mg al día. Si el peso se mantiene por encima del percentil 90 y se desea una pérdida de peso adicional, la dosis se puede aumentar a 2,5 mg al día. **SBB: Población adulta y niños de más de 16 años:** 2 mg al día durante 2 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 3 mg al día. Si la dosis inicial de 2 mg no se tolera, reducir a 1 mg al día. Si la dosis de 1 mg al día se tolera, continuar con el ajuste de la dosis. Después de la dosis inicial, si la dosis posterior no se tolera, reducir al nivel de dosis anterior. Si la dosis reducida se tolera, continuar con el ajuste de la dosis. **Niños de 6 a <16 años:** 1 mg al día durante 1 semana. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 2 mg al día. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 3 mg al día. Si la dosis inicial de 1 mg no se tolera, reducir a 0,5 mg al día. Si la dosis de 0,5 mg se tolera, continuar con el ajuste de la dosis. Después de la dosis inicial, si la dosis posterior no se tolera, reducir al nivel de dosis anterior. Si la dosis reducida se tolera, continuar con el ajuste de la dosis. **PPL y SBB: Niños de 2 a <6 años: Pacientes que pesen <20 kg:** 0,5 mg sin aumento de la dosis. **Pacientes que pesen entre 20 y <30 kg:** 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar a 1 mg al día. **Pacientes que pesen entre 30 y <40 kg:** 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar en 0,5 mg cada 2 semanas hasta un máximo de 1,5 mg al día. **Pacientes que pesen ≥40 kg:** 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar en 0,5 mg cada 2 semanas hasta un máximo de 2,5 mg al día. Para todos los pacientes de 2 a <6 años: si la dosis de 0,5 mg no se tolera, reducir a 0,25 mg al día. Si la dosis de 0,25 mg se tolera, continuar con el ajuste de la dosis. **Insuficiencia renal: Leve a moderada:** no es necesario ajustar la dosis. **Grave: Para todos los pacientes:** Después de la dosis inicial, si la dosis posterior no se tolera, reducir al nivel de dosis anterior. Si la dosis reducida se tolera, continuar con el ajuste de la dosis. **PPL (población adulta y niños de 12 a 17 años) y SBB (población adulta y niños de 16 a 17 años):** 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 1 mg al día. Si se tolera bien y la respuesta clínica es insuficiente, aumentar a 2 mg al día. Si se tolera bien y la respuesta clínica es insuficiente, aumentar a 2,5 mg al día. Si se tolera bien y la respuesta clínica es insuficiente, aumentar a 3 mg al día. Si la dosis de 0,5 mg no se tolera, reducir a 0,25 mg al día. **PPL (niños de 6 a <12 años) y SBB (niños de 6 a <16 años):** 0,25 mg al día durante 2 semanas. Si no se tolera, interrumpir el tratamiento. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si se tolera bien, aumentar a 1 mg al día. Si se tolera bien y la respuesta clínica es insuficiente, aumentar a 2 mg al día. **PPL y SBB (niños de 2 a <6 años): Pacientes que pesen <20 kg:** 0,25 mg sin aumento de la dosis. **Pacientes que pesen entre 20 y <30 kg:** 0,25 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar a 0,5 mg al día. **Pacientes que pesen entre 30 y <40 kg:** 0,25 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar a 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar a

1 mg al día. *Pacientes que pesen ≥ 40 kg*: 0,25 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar a 0,5 mg al día durante 2 semanas. Si la dosis se tolera, pero la respuesta clínica es insuficiente, la dosis se puede aumentar en 0,5 mg cada 2 semanas hasta un máximo de 1,5 mg al día. Para todos los pacientes de 2 a <6 años: Si la dosis de 0,25 mg no se tolera, suspender el tratamiento. Deber hacerse un seguimiento riguroso de los pacientes. **Enfermedad renal terminal**: La setmelanotida no deberá administrarse a pacientes con enfermedad renal terminal. **Insuficiencia hepática**: La setmelanotida no deberá administrarse a pacientes con insuficiencia hepática. **Forma de administración**: Vía subcutánea. **Contraindicaciones**: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo**: **Control cutáneo** - Deben realizarse exploraciones cutáneas de todo el cuerpo anualmente para controlar las lesiones pigmentarias cutáneas nuevas y preexistentes antes y durante el tratamiento con setmelanotida. **Control de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial** - Controlar como parte de la práctica clínica estándar en cada visita médica (al menos cada 6 meses). **Erección peniana prolongada** - Los pacientes con una erección peniana que se prolongue durante más de 4 horas deben solicitar asistencia médica de urgencia para el posible tratamiento del priapismo. **Depresión** - Debe supervisarse a los pacientes con depresión en cada visita médica durante el tratamiento con IMCIVREE. Debe considerarse la interrupción de IMCIVREE si los pacientes experimentan pensamientos o conductas suicidas. **Población pediátrica** - El médico que prescribe el fármaco debe evaluar periódicamente la respuesta al tratamiento con setmelanotida. Debe controlarse la altura y el peso en niños en período de crecimiento mediante curvas de crecimiento adecuadas según la edad y el sexo. **Excipientes** - Este medicamento contiene alcohol bencílico y puede provocar reacciones alérgicas. Debe supervisarse a los pacientes de 2 años para detectar cualquier signo de acidosis metabólica mientras estén en tratamiento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”. **Reacciones adversas**: Basándose en la observación de los estudios clínicos: **Muy frecuentes**: trastornos de hiperpigmentación, reacciones en el lugar de inyección, fatiga, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, erección peniana espontánea, erección aumentada, nevo melanocítico. **Frecuentes**: prurito, erupción, sequedad de la piel, lesión de la piel, alopecia, astenia, dolor, diarrea, dolor abdominal, sequedad de boca, dispepsia, estreñimiento, molestias abdominales, enfermedad por reflujo gastroesofágico, mareos, molestia vulvovaginal, depresión, insomnio, alteración del proceso de excitación sexual, libido aumentada, eosinofilia, dolor de espalda, mialgia, espasmos musculares, tos. Para más información sobre otras reacciones adversas, consulte el resumen de las características del producto. **Titular de la autorización de comercialización**: Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Ámsterdam, Países Bajos. Tel.: +31 20 8546071. Para cualquier consulta, contactar con EU_Medinfo@Rhythmtx.com o utilizar los siguientes números de teléfono gratuitos: +34 (0)900 808196. **Número de autorización de comercialización**: EU/1/21/1564/0001. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Precio: PVL notificado: 2.750 €/vial 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE. **Fecha de la revisión del texto**: Abril de 2025.

Los acontecimientos adversos deberán notificarse a Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Ámsterdam, Países Bajos, Tel.: +31 20 8546071. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es