

IMCIVREE® (setmelanotide) 10 mg/mL soluzione iniettabile. **Principio attivo:** setmelanotide. **Presentazione:** ogni flaconcino contiene 10 mg di setmelanotide in 1 mL di soluzione per iniezione sottocutanea.

Indicazioni: trattamento dell'obesità e controllo della fame negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 4 anni con obesità ipotalamica acquisita (aHO) dovuta a danno o compromissione dell'ipotalamo. Trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni. **Dosaggio e modo di somministrazione:** IMCIVREE deve essere prescritto e supervisionato da medici esperti nella diagnosi e nella gestione di forme rare di obesità con origine genetica o ipotalamica. **aHO:** Adulti e bambini di età pari o superiore ai 4 anni: iniziare con una dose di 0,5 mg una volta al giorno con modifiche graduali della dose eseguite settimanalmente in base alla tollerabilità e alla risposta clinica. La dose massima è di 3 mg una volta al giorno (adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni; bambini di età compresa tra 4 e meno di 6 anni: dose massima basata sul peso). La dose può essere ridotta a 0,25 mg una volta al giorno, se necessario. **Deficit di POMC, compreso PCSK1, e deficit di LEPR:** Adulti e bambini di età pari o superiore ai 2 anni: iniziare con una dose di 0,5-1 mg una volta al giorno (a seconda dell'età) con modifiche graduali della dose in base alla tollerabilità e alla risposta clinica. La dose massima è di 3 mg una volta al giorno (adulti e bambini di età pari o superiore ai 12 anni), di 2,5 mg una volta al giorno (bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni) oppure dipende dal peso (bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni). Nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, la dose può essere ridotta a 0,25 mg una volta al giorno, se necessario. **BBS:** Adulti e bambini di età pari o superiore ai 2 anni: iniziare con una dose di 0,5-2 mg una volta al giorno (a seconda dell'età) con modifiche graduali della dose in base alla tollerabilità e alla risposta clinica. La dose massima è di 3 mg una volta al giorno (adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni) oppure dipende dal peso (bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni). Nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, la dose può essere ridotta a 0,25 mg una volta al giorno, se necessario. **Compromissione renale:** Da lieve a moderata: non sono necessarie modifiche della dose, eccetto nei pazienti con aHO e compromissione moderata, per i quali si dovrà usare il regime applicato ai casi di compromissione severa. Severa: iniziare con una dose ridotta (0,25-0,5 mg una volta al giorno, a seconda dell'età) con modifiche graduali della dose in base alla tollerabilità e alla risposta clinica. La dose massima dipende dalla malattia, dell'età e dal peso. Malattia renale in stadio terminale: setmelanotide non deve essere somministrato ai pazienti con malattia renale in stadio terminale. **Compromissione epatica:** setmelanotide non deve essere somministrato ai pazienti con compromissione epatica. **Modo di somministrazione:** per uso sottocutaneo. Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per ulteriori informazioni sul dosaggio. **Controindicazioni:** ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **Avvertenze speciali e precauzioni:** Monitoraggio della cute - annualmente, prima e durante il trattamento con setmelanotide, devono essere eseguite visite dermatologiche sull'intero corpo per monitorare le lesioni pigmentarie cutanee preesistenti e nuove. Monitoraggio della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa - effettuare il monitoraggio a ogni visita medica (almeno ogni 6 mesi) nell'ambito degli standard di pratica clinica. Erezione prolungata del pene - i pazienti che presentano un'erezione del pene di durata superiore a 4 ore devono essere informati di rivolgersi a un medico di emergenza per un eventuale trattamento di priapismo. Depressione - i pazienti con depressione devono essere monitorati a ogni visita medica durante il trattamento con setmelanotide. È opportuno prendere in considerazione l'interruzione del trattamento qualora i pazienti manifestino pensieri o comportamenti suicidari. Pazienti con aHO e diabete insipido centrale: monitorare attentamente i livelli sierici di sodio, il bilancio idrico e lo stato d'idratazione, in particolare in concomitanza con cambiamenti del peso corporeo, l'assunzione di cibi e fluidi, malattia intercorrente o introito orale ridotto. Le dosi delle terapie concomitanti potrebbero dover essere modificate. Pazienti con aHO e insufficienza surrenalica: valutare la funzione surrenalica prima del trattamento nei pazienti con anamnesi pertinente. I pazienti con insufficienza

surrenalica nota devono essere adeguatamente trattati con glucocorticoidi prima del trattamento con setmelanotide e monitorati per rilevare eventuali segni clinici di insufficienza surrenalica. Devono essere monitorati i farmaci concomitanti influenzati da cambiamenti del peso corporeo, tasso metabolico, livelli di cortisolo o stato nutrizionale e le dosi di tali farmaci devono essere modificate secondo quanto indicato clinicamente. **Popolazione pediatrica:** il medico prescrittore deve valutare periodicamente la risposta al trattamento con setmelanotide. Nei bambini in crescita è necessario monitorare l'altezza e il peso utilizzando le curve di crescita adeguate all'età e al sesso. **Eccipienti:** questo medicinale contiene alcol benzilico e può causare reazioni allergiche. I pazienti di età pari a 2 anni devono essere monitorati per identificare la comparsa di eventuali segni di acidosi metabolica durante il trattamento. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio". **Reazioni avverse:** Molto comune: nevo melanocitico, cefalea, nausea, vomito, disturbi da iperpigmentazione, erezione spontanea del pene, erezione aumentata, reazioni in sede di iniezione, stanchezza. Comune: eosinofilia, depressione, insonnia, alterazione dell'eccitazione sessuale, libido aumentata, capogiro, diarrea, dolore addominale, bocca secca, dispepsia, stipsi, malattia da reflusso gastroesofageo, flatulenza, alanina aminotransferasi aumentata, prurito, eruzione cutanea, cute secca, lesione cutanea, alopecia, artralgia, dolore dorsale, mialgia, fastidio vulvovaginale, astenia, dolore. Per ulteriori informazioni su altre reazioni avverse, vedere il RCP. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:** Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Paesi Bassi. Tel: +31 20 8546071.

In caso di domande, scrivere all'indirizzo e-mail EU_Medinfo@Rhythmtx.com o chiamare il seguente numero verde: +39(0) 80 0940559 (in Italia).

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE: EU/1/21/1564/0001. **Ultimo aggiornamento:** aprile 2026.

Gli eventi avversi devono essere segnalati a Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Paesi Bassi, Tel: +31 20 8546071. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Codice deposito aziendale: RHYTHM CODE FOR THE PRODUCT

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo al pubblico: € 4.538,63.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle Regioni (RRL).

Materiale depositato presso AIFA il xx/xx/2026

Active link/QR to the most recent Smpc