

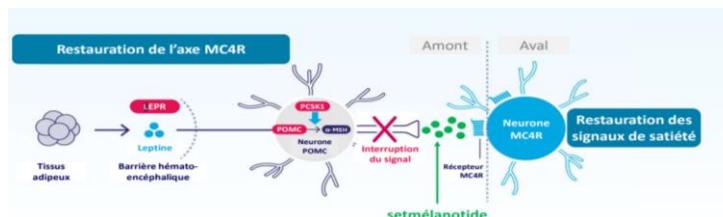


IMCIVREE® sol inj

► Setmélanoïdine

1. Indications et mécanisme d'action

- IMCIVREE est indiqué dans le 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 6ans et plus (accès précoce)



- Les lésions hypothalamiques entraînent une altération de la voie leptine- mélanocortines entraînant une hyperphagie, une réduction de la dépense énergétique et une obésité sévère
- Le setmélanoïdine est un agoniste du récepteur MC4R qui restaure l'activité de la voie leptine-mélanocortines

- associée au syndrome de Bardet-Biedl (SBB) ou à la perte de la fonction biallélétique de la pro-opiomélanocortine (POMC), dont le déficit en PCSK1 ou le déficit biallélétique en récepteur de la leptine (LEPR), génétiquement confirmés, chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus (AMM)

2. Prescription et dispensation

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en diabétologie, endocrinologie, nutrition et pédiatrie
- Médicament disponible dans les **pharmacies de ville** (AMM) ou les **pharmacies hospitalières** (accès précoce)

3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Solution injectable (injection sous cutanée) **10mg/ml** en flacon multidose en verre de 1 ml
- Avant ouverture** à conserver au **réfrigérateur** (entre 2 et 8°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Après la première ouverture** : conservation pendant **30 jours** au réfrigérateur ou à température ambiante (<30°C), dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Excipients : **alcool benzylique** (excipient à effet notoire), sodium

4. Posologie

- Adulte et enfant >12 ans avec altération MC4R d'origine lésionnelle :**

Semaine	Dose quotidienne	Volume à injecter
Semaine 1	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 2 (si la dose de 1 mg une fois par jour est bien tolérée)	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si la dose de 2 mg une fois par jour est bien tolérée)	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

- Si la dose initiale n'est pas tolérée, réduire à 0,5 mg/jour
- Si une dose n'est pas tolérée, réduire au palier immédiatement inférieur.

- Enfant de 6 à < 12 ans avec altération MC4R d'origine lésionnelle :**

Semaine	Dose quotidienne	Volume à injecter
Semaine 1	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 2 (si la dose de 0.5 mg une fois par jour est bien tolérée)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 3 (si la dose de 1 mg une fois par jour est bien tolérée)	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Semaine 4 et suivantes (si la dose de 2 mg une fois par jour est bien tolérée)	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

- Si la dose initiale de 0,5 mg n'est pas bien tolérée, réduire à 0,25 mg/jour
- Si une dose n'est pas tolérée, réduire au palier immédiatement inférieur

4. Posologie

- **Adulte et enfant >12 ans avec un déficit en POMC (dont PCSK1 et LEPR)** : dose initiale recommandée de 1 mg/jour pendant 2 semaines. Si bien tolérée, la dose peut être augmentée à 2 mg une fois par jour.
 - Si l'augmentation n'est pas bien tolérée, rester à 1 mg/jour.
 - Si la réponse clinique est insuffisante et que la dose de 2 mg/jour est bien tolérée, elle peut être augmentée à 2,5 mg/j. Si la réponse clinique est insuffisante et que la dose de 2,5 mg/jour est bien tolérée, elle peut être augmentée à 3 mg/j.
- **Adulte et enfant >16 ans avec syndrome de Bardet-Biedl** : dose initiale de 2mg/jour pendant 2 semaines.
 - Si la dose de 2mg/jour est bien tolérée, elle peut être augmentée à 3mg une fois par jour.
 - Si la dose initiale de 2mg/jour n'est pas tolérée, réduire à 1mg/jour. Si la dose de 1mg par jour est tolérée, poursuivre l'augmentation de la dose.
- **Insuffisants hépatiques** : absence d'étude, ne doit pas être administré chez les insuffisants hépatiques.
- **Insuffisants rénaux** : adaptation posologique uniquement pour les insuffisants rénaux sévères (voir RCP).
- **Population pédiatrique** : à adapter selon l'indication, l'âge et le poids de l'enfant (voir RCP et/ou PUT-RD).

5. Mode d'administration

- **Formation** des patients à la technique d'injection par les professionnels de santé
- Retirer le flacon du réfrigérateur 15 minutes avant l'administration
- Utiliser des seringues et aiguilles du kit d'injection
- Administration par voie **sous-cutanée une fois par jour, dans l'abdomen à au moins 5 cm du nombril ou le haut des cuisses ou les bras** (en changeant de zone chaque jour), **en début de journée** (pour maximiser la réduction de la faim pendant la période d'éveil), indépendamment de l'heure des repas.

6. Surveillances spécifiques

- **Dermatologique** : examens cutanés complets doivent être effectués tous les ans (risque d'augmentation de la pigmentation de la peau et d'assombrissement des naevus préexistants).
- **Cardiaque et tensionnelle** : à surveiller lors de chaque visite médicale (au moins tous les 6 mois).
- **Erection pénienne prolongée** : risque d'érections péniques spontanées. Indiquer aux patients présentant une érection pénienne de plus de 4 heures de se rendre aux urgences pour le traitement potentiel d'un priapisme.
- **Psychologique** : risque de dépression. L'état des patients atteints de dépression doit être contrôlé à l'occasion de chaque visite médicale.
- **Pédiatrique** : évaluer les répercussions de perte de poids sur la croissance et la maturation.
- **Contient de l'alcool benzylique** : informer des risques les patientes enceintes et allaitantes.
- Ce médicament fait l'objet d'une **surveillance renforcée**.

7. Effets indésirables

- **Très fréquents** : troubles d'hyperpigmentation, réaction au site d'injection, fatigue, nausées, vomissements, maux de tête, érection spontanée, érection augmentée, naevus mélanocytaire
- **Fréquents** (liste non exhaustive) : diarrhées, douleurs abdominales, sécheresse buccale, dyspepsie, constipation, gêne abdominale, reflux gastro-oesophagien, étourdissement, gêne vulvovaginale, dépression, insomnie, trouble de l'excitation sexuelle, augmentation de la libido, éosinophilie, dorsalgie, myalgie, spasmes musculaires, toux

8. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

