

PIANO TERAPEUTICO WEB PER SETMELANOTIDE

Coordinatori
 Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
 Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Setmelanotide (Imcivree – *Rhythm Pharmaceuticals*) (1) è **autorizzato in Italia** per il trattamento dei soggetti di età > 6 anni affetti da **obesità genetica** legata a (2):

- difetti del gene della pro-opio-melanocortina;
- deficit bi-allelico geneticamente confermato del recettore della leptina;
- deficit bi-allelico geneticamente confermato della proteina *proprotein convertase subtilisin/kexin type 1*, sebbene EMA ne abbia già approvato l'uso anche nei soggetti affetti da sindrome di Bardet-Biedl (3,4).

Con la determina 562/2022 del 3/8/2022 AIFA (5) ha istituito il **registro dedicato** al monitoraggio e uso del farmaco e ne ha disposto la dispensazione attraverso la compilazione della **scheda raccolta dati** (il PDF può essere acquisito attraverso l'apposito *link*) (6).

Ai fini della **rimborsabilità**, il farmaco è classificato in classe "H" come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle regioni (RRL)". I soggetti autorizzati alla prescrizione possono accedere alla piattaforma *web* attraverso il sito dell'AIFA (7).

Il farmaco, iniettivo per via sottocutanea, va somministrato all'inizio della giornata, indipendentemente dai pasti, alla **dose** iniziale di 1 mg/die per i pazienti di età > 12 anni e 0.5 mg/die nei pazienti da 6 a 12 anni, con progressiva titolazione fino alla posologia massima di 2.5-3 mg/die (a seconda dell'età e della tollerabilità).

Il dosaggio iniziale viene dimezzato in caso di compromissione renale grave (GFR 15-29 mL/min), dove non dovrà superare i 2 mg/die, e va sospeso in caso di malattia renale terminale (GFR < 15 mL/min).

Controindicazioni: anamnesi familiare o personale di melanoma. I pazienti che vengono avviati a trattamento devono essere sottoposti a valutazione dermatologica per l'esclusione del rischio di melanoma. Anche l'albinismo oculo-cutaneo (generalizzato) (8) rappresenta una condizione ostativa all'inizio del trattamento.

Infine, i pazienti devono essere preventivamente sottoposti a una **valutazione psichiatrica** e, se affetti da depressione, vanno presi in carico monitorandone l'evoluzione. Se presentano comportamenti o ideazione suicidaria, va considerata l'interruzione del trattamento.

Bibliografia

1. EMA. Imcivree [RCP](#).
2. Commissione Farmaci AME. Disponibile setmelanotide per obesità. AME News Farmaci [15/2021](#).
3. EMA. Imcivree (setmelanotide) Summary of opinion (post authorisation). [EMA/639016/2022](#).
4. Commissione Farmaci AME. Setmelanotide: estensione indicazioni. AME News Farmaci [27/2022](#).
5. AIFA. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imcivree». Determina 562/2022 del 3/8/2022. Gazzetta Ufficiale [n. 200 del 27/8/2022](#).
6. AIFA. Scheda [Imcivree](#).
7. AIFA. Servizi [online](#).
8. Orphanet. [Albinismo oculo-cutaneo](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
 Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
 Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora