

# SETMELANOTIDE, RETOURS D'EXPERIENCE



**Dr Véronique SAVEY**

4<sup>ème</sup> JOURNEE TERRITORIALE DE LA FILIERE OBESITE

Vendredi 14 novembre 2025



# LES OBÉSITÉS « RARES »



✓ **Obésités génétiques** : obésité qui survient très tôt dans l'enfance, IMC très élevé, TCA, troubles endocriniens, anomalies des extrémités, anomalies neurosensorielles, troubles endocriniens, ....



## Monogéniques

- \* Un seul gène
- \* Dysfonction voie mélanocortines

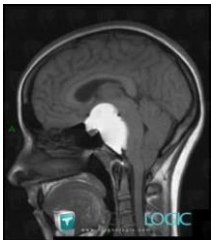
## Syndromiques

- \* Région ou gènes
- \* Anomalie développement

## Lésionnelles

- \* Acquis
- \* Lésion de l'hypothalamus (craniopharyngiomes, ...)

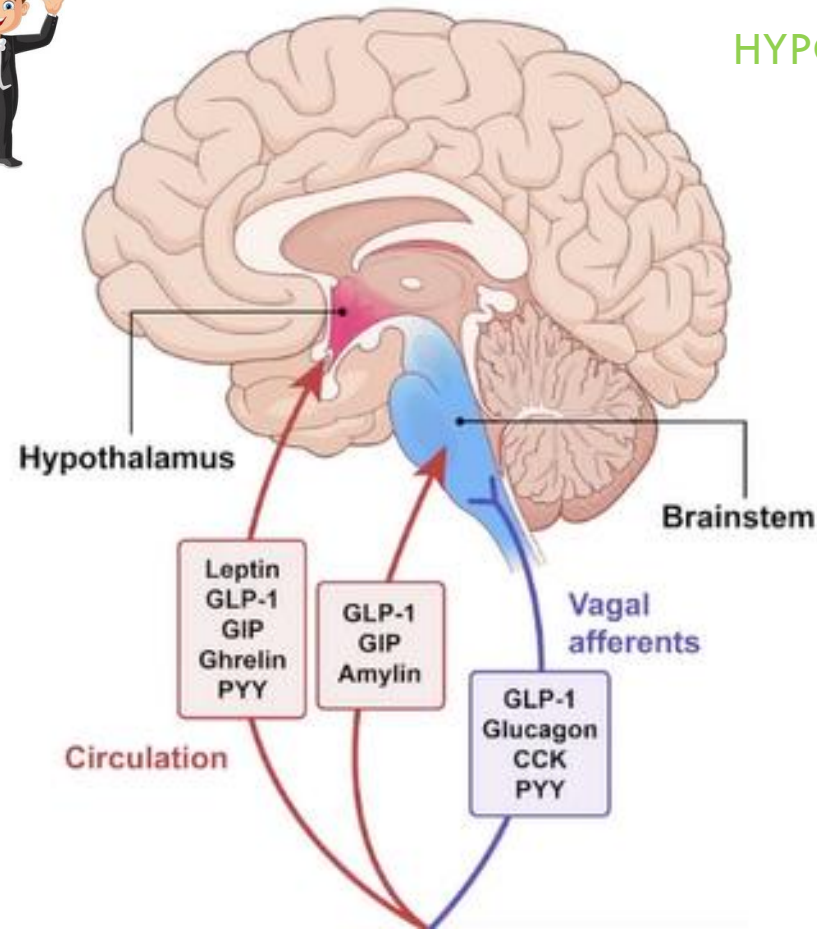
✓ **Obésité hypothalamique lésionnelle**



# Régulation de la satiété



HYPOTHALAMUS = CHEF D'ORCHESTRE



SIGNAUX PÉRIPHÉRIQUES

LEPTINE

GHRELIN

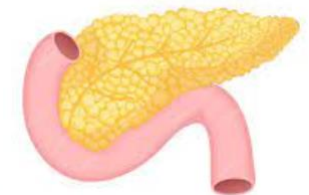
CCK PYY OXM

GIP

GLP1

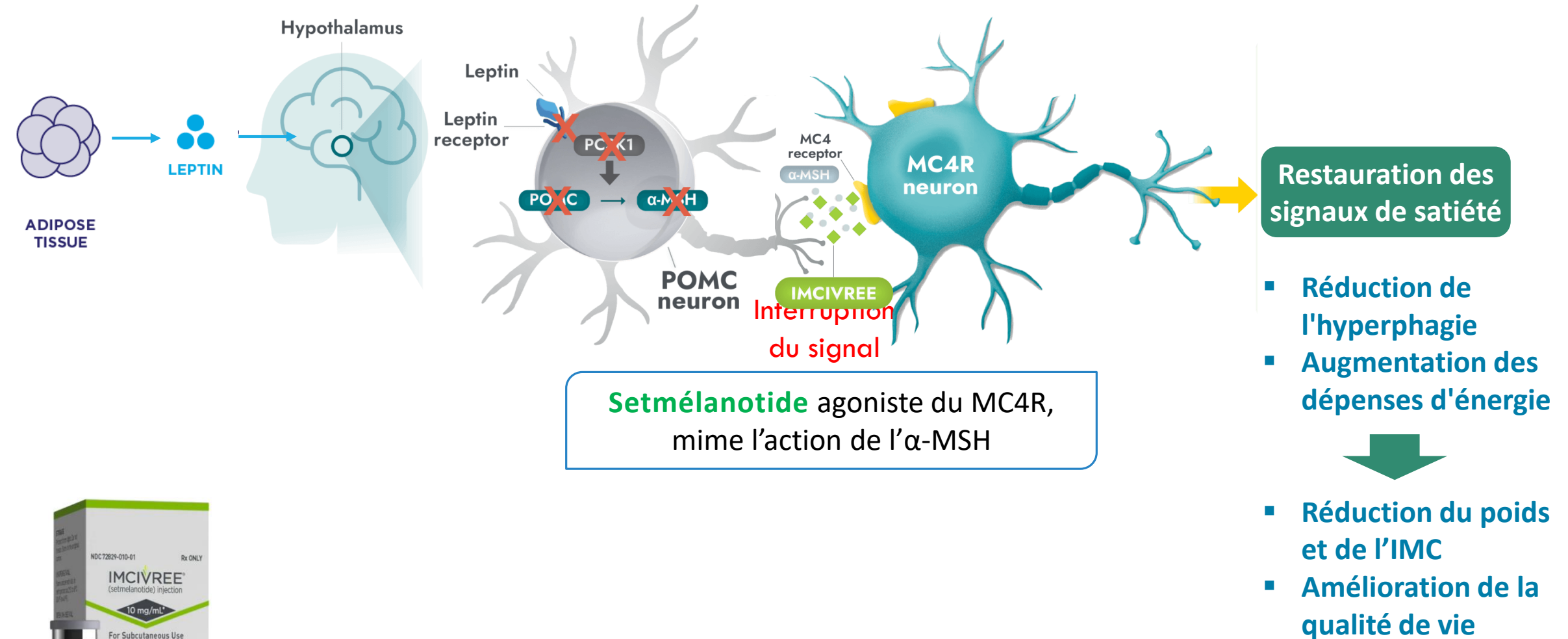
GLUCAGON

AMYLIN



# Setmélanotide : agoniste du récepteur MC4R qui rétablit la cascade de signalétique au niveau hypothalamique

## Voie Leptine – mélanocortines



# INDICATIONS SETMELANOTIDE IMCIVREE

Traitement de l'obésité et le contrôle de la faim :

- ✓ associée à la perte génétiquement confirmée de la fonction bi-allélique POMC, PCSK1 ou LEPR
- ✓ associée au syndrome génétiquement confirmé de Bardet-Biedl (BBS)
- ✓ 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

**Médicament d'exception  
pour des obésités « rares »**



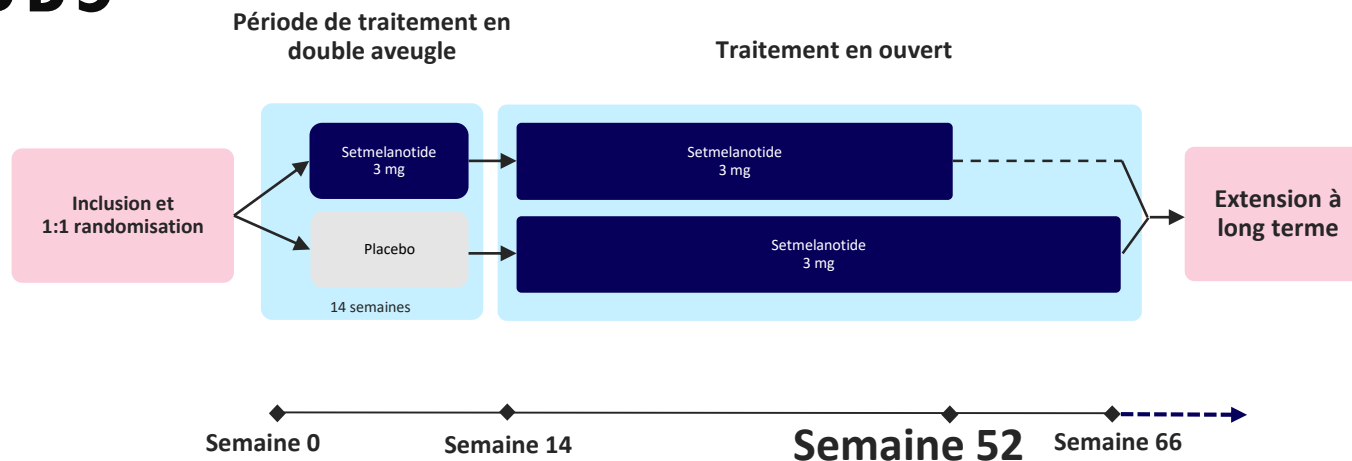
# SETMELANOTIDE ET BBS

Etude phase 3

Cohorte étude pivot

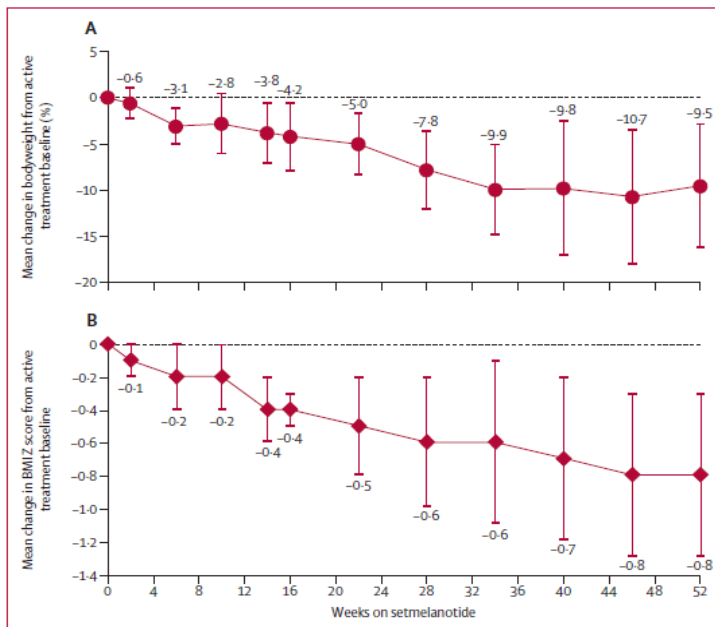
- 32 patients BBS
- 6 patients Sd Alström

Age moyen 20 ans, IMC 42 kg/m<sup>2</sup>



Critère principal :  
% de patients répondeurs avec réduction d'au moins 10 % du poids

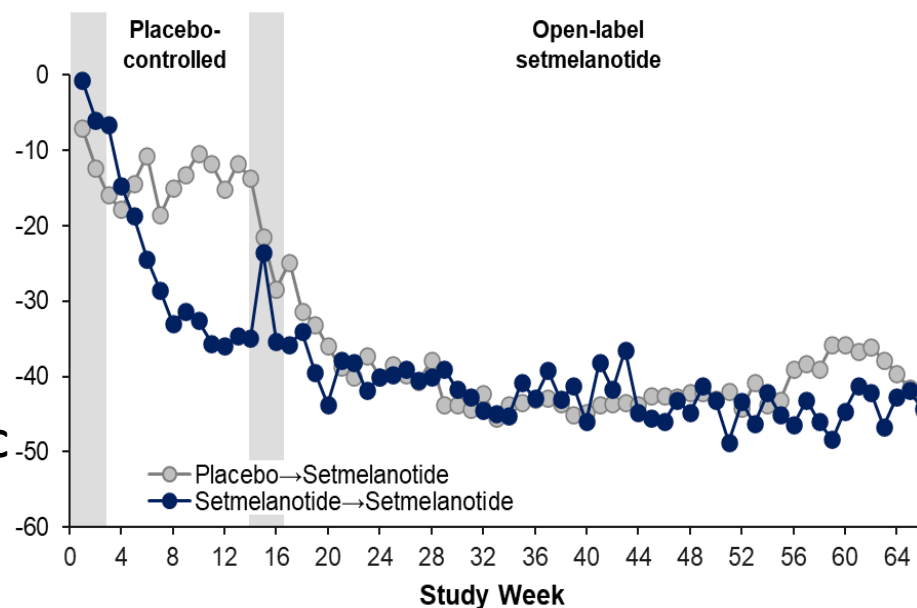
>18 ans



IMC  
-9,5%

Zscore IMC  
-0.8

Réduction du score de faim moyen hebdomadaire le plus élevé (%)



Haqq A et al. Lancet Diabetes & Endocrinology, 2022

Patients BBS

patients ≥ 12 ans

N = 28

35,7%

(18,6 ; 55,9)

p-value = 0,0002

<18 ans

# SETMELANOTIDE ET OBÉSITÉ HYPOTHALAMIQUE (OH)

Etude de vie réelle

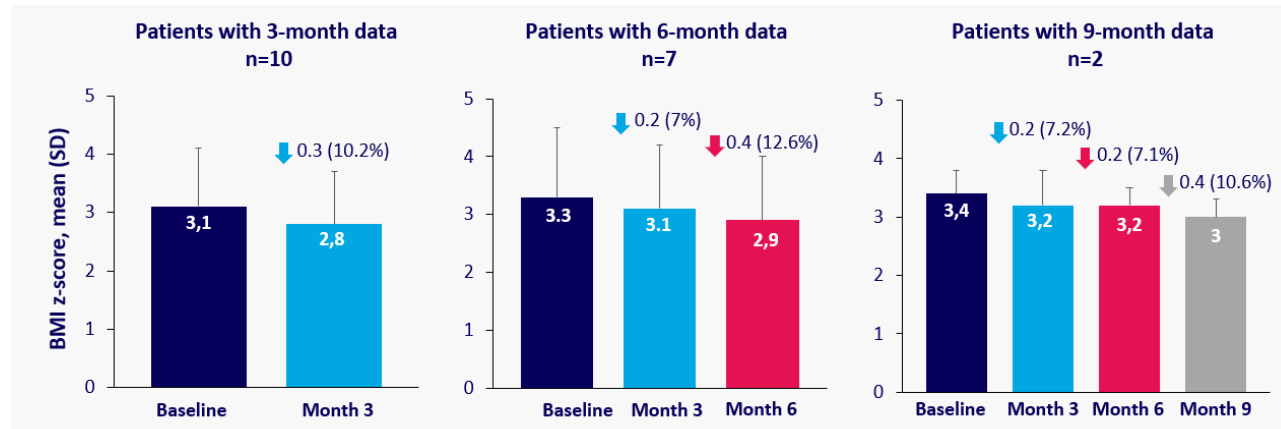
- 5 centres en France
- OH acquise
  - 10 patient < 18 ans
  - 20 patients ≥ 18 ans
- OH congénitale
  - 4 patients < 18 ans
  - 1 patient ≥ 18 ans

Critères de jugement :

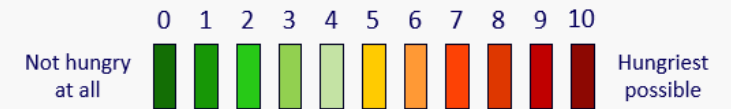
Variation du z-score de l'IMC ou de l'IMC

Variation du score de faim

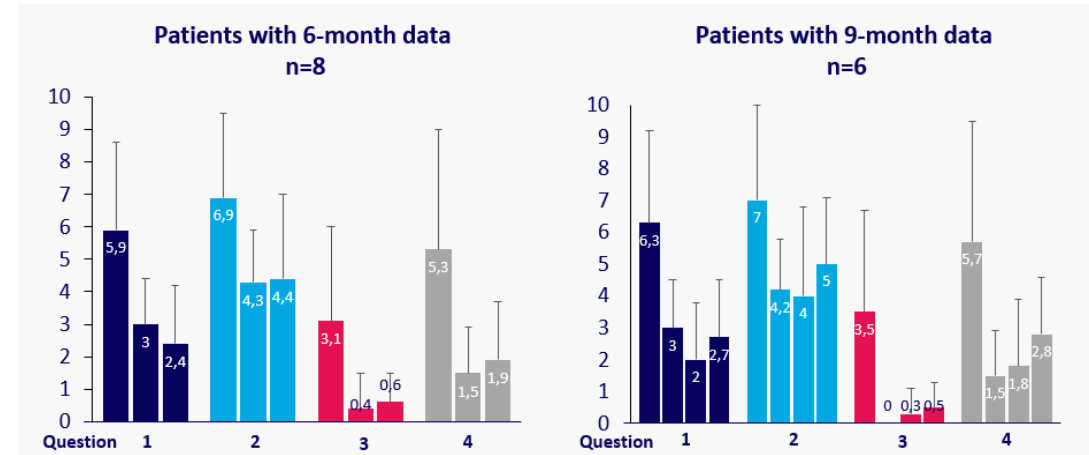
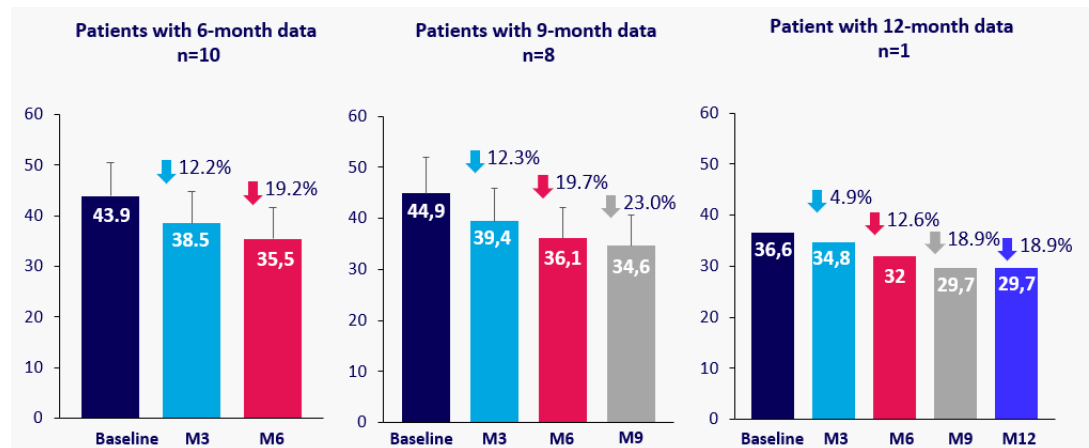
ENFANT  
OH acquise



Hunger was scored from 0 to 10



ADULTE  
OH acquise



# L'IMCIVREE EN PRATIQUE

- ✓ Prescription soumise à l'aval de la RCP nationale PRADORT
- ✓ Une injection SC par jour, dose progressive
- ✓ Effets secondaires
  - Hyperpigmentation cutanée (100 %), augmentation pigmentation des naevis
  - Nausées (34 %), vomissements (28%), diarrhées (22%)
  - Céphalées (28 %)
  - Dysfonction érectile
  - Dépression



Baseline

After treatment

Following study

Haqq A et al. (Lancet Diabetes Endocrinol 2022)

# MME D. 34 ANS OBÉSITÉ ASSOCIÉE À UN SYNDROME DE BARDET BIEDL

## Histoire de la maladie

Diagnostic d'un syndrome de Bardet Biedl en nov 2020 par ophtalmologue sur baisse d'acuité visuelle révélant une rétinite pigmentaire

Suivie initialement pour un projet de chirurgie bariatrique

Présentation en RCP régionale en oct 2023 : décision d'interrompre le projet de chirurgie bariatrique et de présenter le dossier en RCP PRADORT en janvier 2024

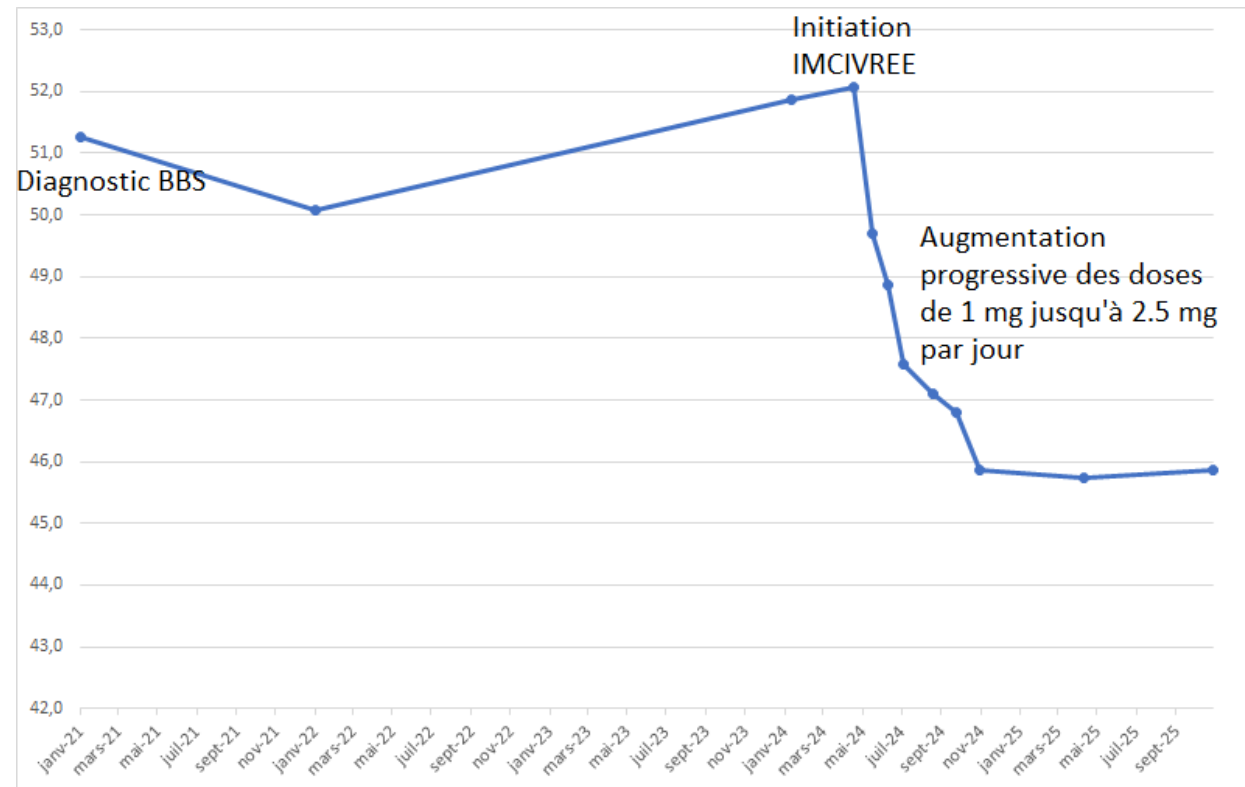
Initiation d'un traitement par IMCIVREE le 16/04/2024



# Histoire pondérale

- Début prise de poids vers ses 10 ans.
- Poids max : 140 kg (vers 12-13 ans, pas de taille connue), internat pour obésité pendant les vacances d'été, perte de poids jusqu'à 86 kg
- Variation de poids jusqu'à avril 2024 liée à de nombreux évènements de vie : séparation parentale, déménagement, plusieurs régimes yoyo, 1<sup>er</sup> parcours de chir bariatrique, déni de grossesse, diagnostic du BBS, 2<sup>ème</sup> parcours de chir bariatrique

- Initiation le 16/04/2024 : 130 kg
- M18 le 28/10/2025 : 114,5 kg

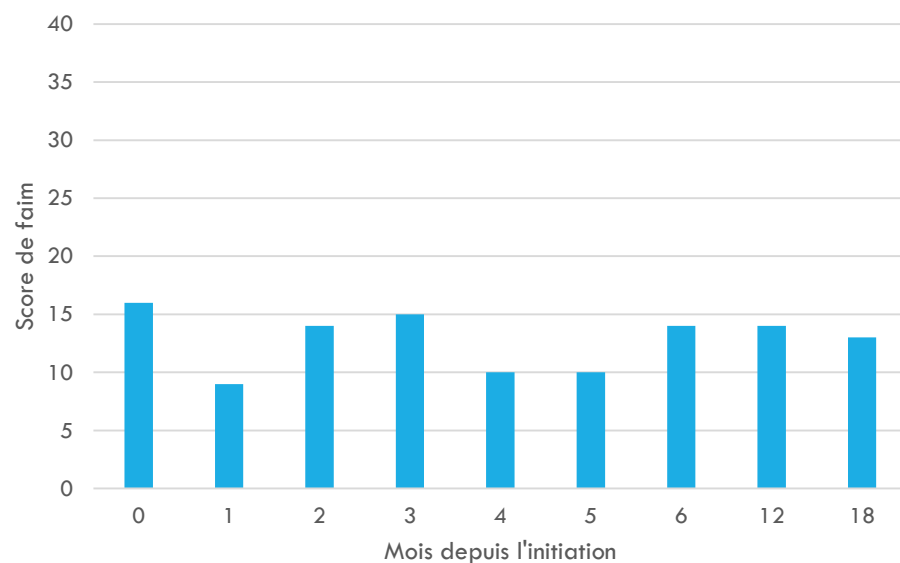


## Qualité de vie et score de faim

date	16/04/2024 (initiation)	16/05/2024 (M1)	11/04/2025 (M12)
Mobilité	60	61	54
Amour propre	30	48	40
Vie sexuelle	13	20	45
Vie sociale	16	88	44
Travail	6	25	30
<b>Total</b>	<b>63/100</b>	<b>52/100</b>	<b>45/100</b>

Impact du poids sur la qualité de vie  
Plus le score est haut, plus l'altération de la qualité de vie est importante

0 - - - - - 50 - - - - - 100



Score de faim /40



# Traitement par SETMELANOTIDE

A propos d'une observation pédiatrique

Dr Marion GERARD,  
CSO filière Pédiatrique, CHU de Caen



JTO 14/11/2025



# Histoire clinique

- ▶ RAS jusqu'à 10 ans
- ▶ Tumeur hypothalamique à 10 ans
  - ▶ Astrocytome pilocytique hypothalamo-hypophysaire
    - ▶ Pas de récurrences, IRMs annuelles stables
    - ▶ Troubles de la mémoire persistants.
    - ▶ Panhypopituitarisme secondaire
      - ▶ Déficiences thyroïdienne et corticotrope traitées
  - ▶ L'étude génétique effectuée dans le tissu cérébral a retrouvé un variant pathogène de classe V **en mosaïque à 27%**, expliquant la survenue de cette tumeur cérébrale bénigne classique de la neurofibromatose, de novo.
- ▶ Suivi CSO régulier depuis Nov 2023

# HISTOIRE DE VIE

## SCOLARITE

Normale mais avec adaptations et AESH

Fatigabilité ++

- CAP couture à domicile
- Elevage de chats Birmans
- Pension de chats

## ALIMENTATION

Troubles majeurs de la satiété

- Craquages réguliers
- Se lève la nuit
- Envies irrépressibles

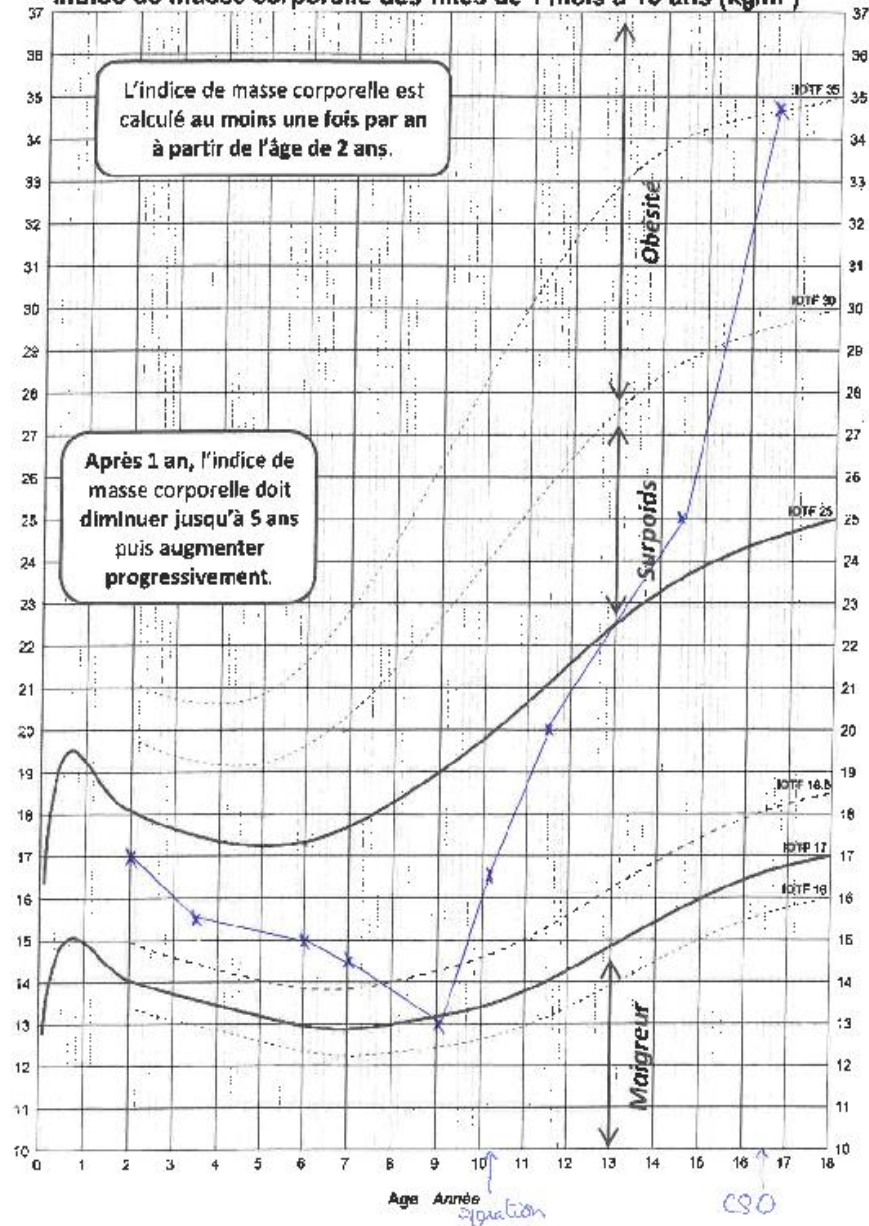
## DEPRESSION

(en lien avec prise de poids)

Hospitalisation pour TS et mal être en Novembre 2023

- Suivi psycho régulier
- Pas de traitement

### Indice de masse corporelle des filles de 1 mois à 18 ans (kg/m<sup>2</sup>)



# Première mise sous tt IMCIVREE

- ▶ Calendrier
  - ▶ Première présentation PRADORT Toulouse
    - ▶ Juin 2024
    - ▶ Manque Polygraphie sommeil
  - ▶ Deuxième présentation après compléments
    - ▶ Janvier 2025
    - ▶ OK go
- ▶ M0
  - ▶ Février 2025
  - ▶ Dose minime car douleurs abdos ancienne à 0,5 mg
- ▶ M3
  - ▶ 2mg depuis Avril 2025

# Première mise sous TT IMCIVREE

Calendrier

Juin  
2024

Janvier  
2025

Février  
2025

Avril  
2025

Aout  
2025

1°  
présentation  
Pradort

2°  
présentation  
après  
compléments

(manque  
polygraphie  
sommeil)

M0

M3

M6

tt  
0,5 mg

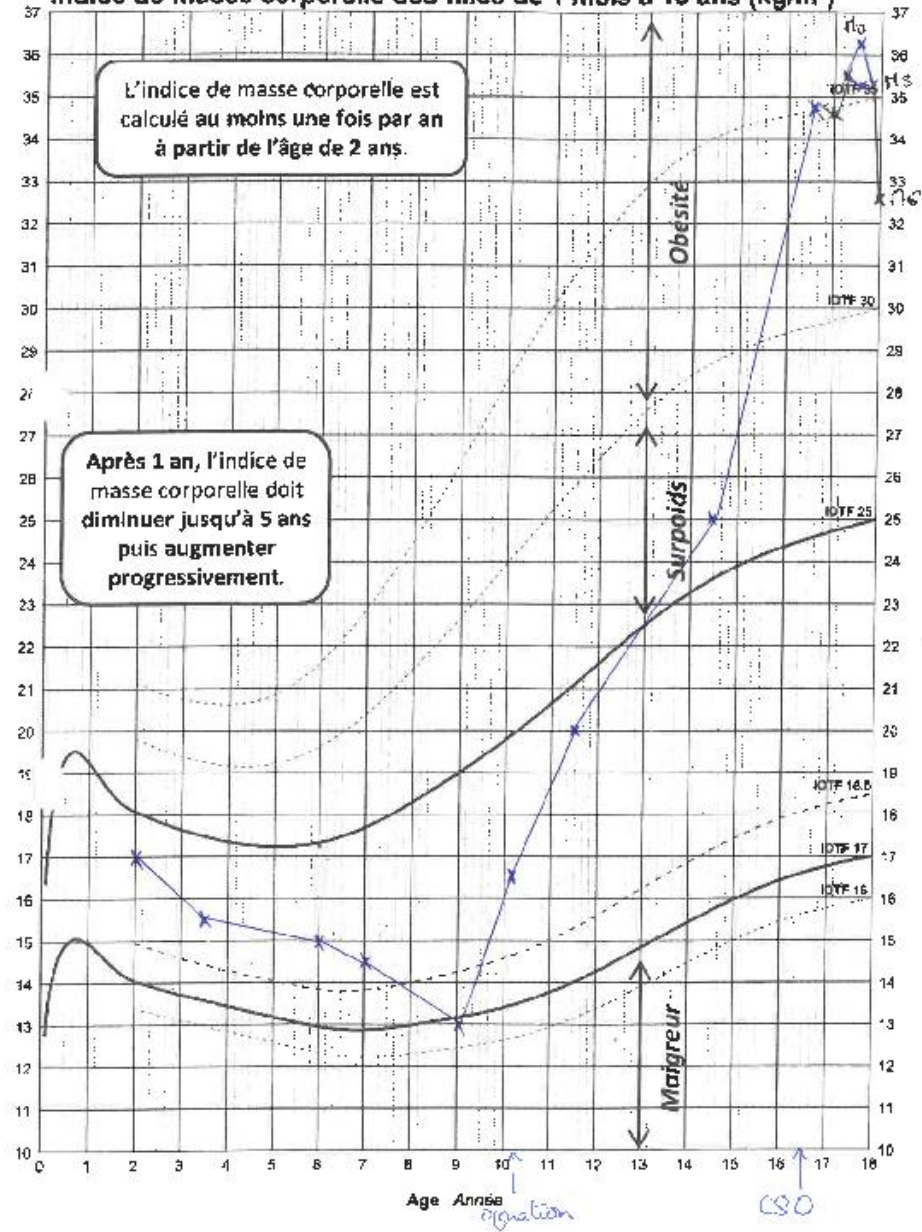
Tt 2 mg

2,5  
mg

# Complications du traitement

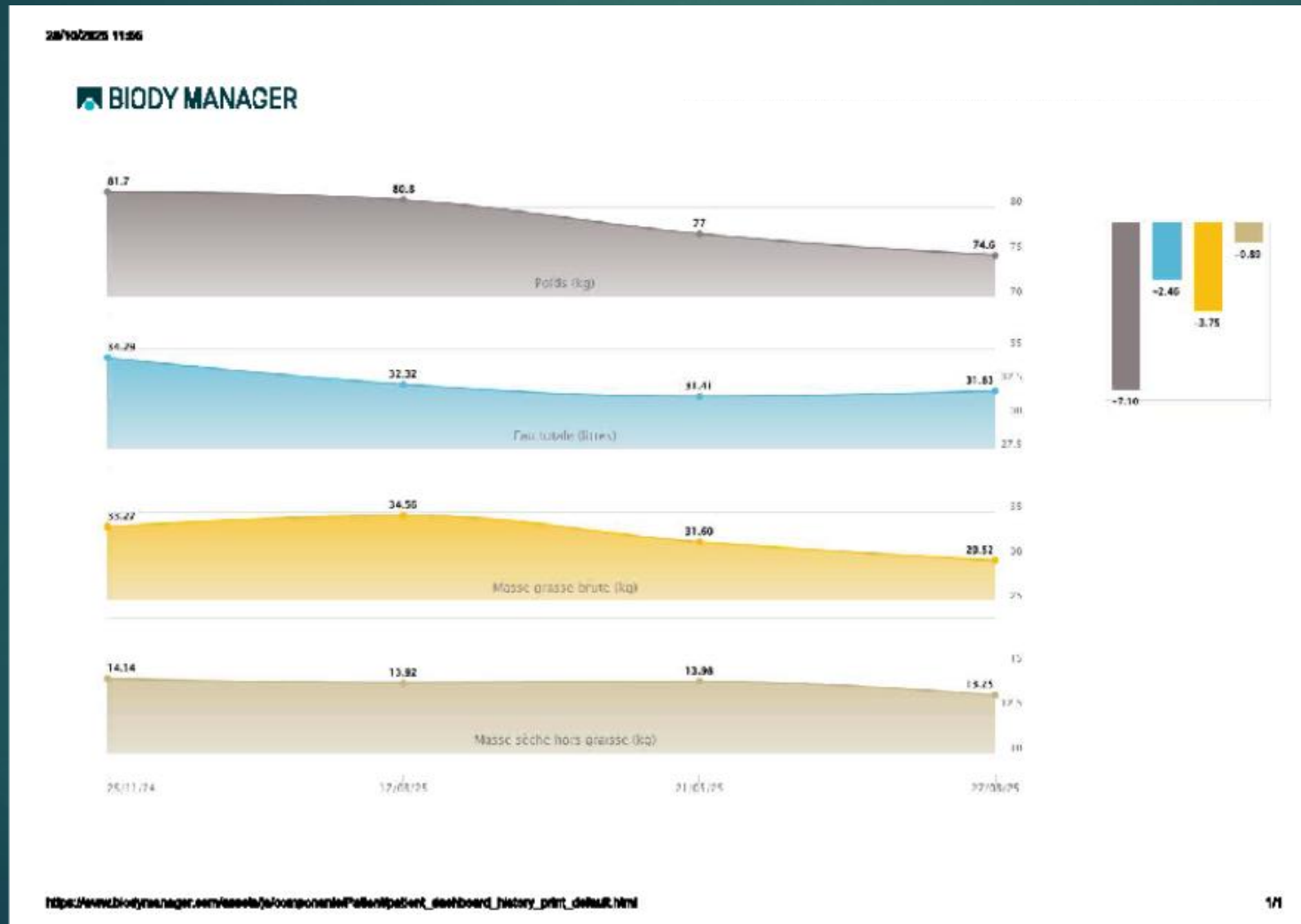
- ▶ Pas de douleurs abdominales
  - ▶ Colon irritable ancien
  - ▶ Fibro et colo normales
- ▶ Hyperpigmentation
  - ▶ Générale
  - ▶ Localisée
    - ▶ Points d'injection et de frottements (montre, coudes)
- ▶ Rougeurs au point d'injection
  - ▶ Evènement indésirable ?
  - ▶ Déjà présent pour vaccins
- ▶ Surveillance naevus
- ▶ Surveillance psychisme

### Indice de masse corporelle des filles de 1 mois à 18 ans (kg/m<sup>2</sup>)



# Evolution impédancemétrie

Cécile LEGASTELOIS, diététicienne CSO filière pédiatrique



Métabolisme de base :  
1475 Kcal  
Stable sur 1 an

# VIE QUOTIDIENNE

## SOMMEIL

TROUBLES ANCIENS DU  
SOMMEIL

Pas de SAS

Sous Mélatonine

## MORAL

Fluctuant comme auparavant

Métier moins exigeant

## SATIETE

Baisse régulière du score



# Au total

- ▶ Bonne perte de poids
  - ▶ - 7kg à M6
  - ▶ Attention à ne pas être trop rapide
- ▶ Disparition des troubles de la satiété
  - ▶ Dose 2,5 mg
- ▶ Pas d'effets indésirables majeurs
  - ▶ Fatigue
  - ▶ Pigmentation disgracieuse
  - ▶ Surveillance thymie et naevus
- ▶ Satisfaction patiente et sa famille
- ▶ Nécessite
  - ▶ Former infirmière libérale et HDJ
    - ▶ Laboratoire
  - ▶ HDJ réguliers
  - ▶ Communication éléments au laboratoire
  - ▶ Time consuming
  - ▶ Mais satisfaisant ++++ pour équipe et patients



- Merci de votre attention !!

- ▶ CSO filière pédiatrique du CHU de Caen
  - ▶ Dr Muriel LAURANS, pédiatre responsable d'unité
  - ▶ Dr Pauline VALLOIS, pédiatre coordinatrice
  - ▶ Dr Marion GERARD, pédiatre
  - ▶ Mme Cécile LEGASTELOIS, diététicienne spécialisée enfant CSO
  - ▶ Mme Perrine VINCENT, Psychologue CSO
  - ▶ Secrétariat
    - ▶ Mail : [obeped@chu-caen.fr](mailto:obeped@chu-caen.fr)
    - ▶ Tel : 02 31 27 24 39