



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322549/2025
EMA/H/C/006379

Имааву (*nipocalimab*)

Общ преглед на Имааву и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Имааву и за какво се използва?

Имааву е лекарство за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с генерализирана миастения гравис — аутоимунно заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) прекъсва комуникацията между нервните и мускулите, което причинява мускулна слабост и умора.

Имааву се използва при пациенти, чиято имунна система патологично произвежда антитела срещу ацетилхолиновите рецептори (AChR) или мускулно-специфичната тирозинкиназа (MuSK) — белтъци, които се намират в мускулните клетки. Използва се в допълнение към стандартното лечение на миастения гравис.

Имааву съдържа активното вещество нипокалимаб (*nipocalimab*).

Как се използва Имааву?

Имааву се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се прилага и наблюдава от лекар с опит в лечението на нарушения, които засягат мускулите и нервите.

Имааву се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена на всеки 2 седмици. Първата инфузия продължава около 30 минути, а следващите — около 15 минути. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в продължение на 30 минути след всяка инфузия, в случай че възникне реакция, свързана с инфузията, или алергична реакция.

За повече информация относно употребата на Имааву вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Имааву?

При миастения гравис имунната система произвежда антитела имуноглобулин G (IgG) (вид белтък), насочени към белтъци, участващи в комуникацията между нервните и мускулите, например AChR и MuSK.

Активното вещество в Имааву, нипокалимаб, е моноклонално антитяло, което се свързва с неонаталния Fc рецептор (FcRn) — белтък, който обикновено предпазва антителата IgG от разграждане.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Като се свързва с FcRn и го блокира, нипокалимаб увеличава елиминирането на антителата IgG, включително тези, които са насочени към AChR и MuSK, като по този начин намалява нивата им и им пречи да нарушават AChR или MuSK. Очаква се това да доведе до подобряване на мускулната функция.

Какви ползи от Imaavy са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Imaavy е ефективен за лечение на възрастни с генерализирана миастения гравис. Това проучване обхваща 153 участници, които имат антитела срещу AChR или MuSK и за които стандартният терапевтичен подход (стандартното лечение) не е достатъчно ефективен. Участниците са получили Imaavy в допълнение към стандартния терапевтичен подход или плацебо (сляпо лечение) със стандартно лечение.

Проучването разглежда ефекта от лечението, при което се използва скалата „миастения гравис — ежедневни дейности“ (MG-ADL), която измерва влиянието на заболяването върху ежедневните дейности на пациентите. Скалата на резултатите варира от 0 до 24, като по-високите стойности показват по-тежки симптоми.

След 24-седмичен курс на лечение пациентите, приемащи Imaavy, отчитат средно намаление от 4,7 точки по скалата MG-ADL спрямо средно намаление от 3,3 точки при групата, получавала плацебо.

Едно допълнително проучване обхваща 8 юноши на възраст от 12 до 17 години и показва, че Imaavy действа в организма на юноши и възрастни по сравним начин. Поради това се очаква лекарството да има сравними ефекти и в двете възрастови групи.

Какви са рисковете, свързани с Imaavy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Imaavy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Imaavy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са мускулни спазми, периферен оток (подуване, засягащо обикновено ръцете и краката), повишени липиди (мазнини) и намален серумен албумин (белтък в кръвта).

Защо Imaavy е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението е налице нужда от допълнителни възможности за лечение на хора с генерализирана миастения гравис. Необходимостта е още по-голяма при юноши, при които възможностите за лечение са много ограничени, и при пациенти с антитела срещу MuSK, които често имат по-тежки симптоми и по-малко възможности за лечение.

Оценените данни показват, че когато се прилага в допълнение към стандартното лечение, Imaavy е ефективен при пациенти на възраст 12 и повече години с генерализирана миастения гравис, които имат антитела срещу AChR или MuSK. Той помага за облекчаване на симптомите на заболяването и се очаква да намали риска от влошаване на заболяването.

По отношение на безопасността Агенцията установи, че лечението с Imaavy често води до повишаване на нивата на липиди (мазнини) в кръвта. С течение на времето по-високите нива на липиди в кръвта могат потенциално да засегнат сърцето и кръвоносните съдове. Тъй като лечението с Imaavy е предназначено да бъде дългосрочно и може да започне още в ранна възраст, са въведени мерки за свеждане до минимум на тези рискове. Освен това в проучване ще бъде направена допълнителна оценка на въздействието на дългосрочното лечение.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Имааву са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Имааву?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Имааву, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Имааву непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Имааву, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Имааву

Допълнителна информация за Имааву можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.