



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Přehled pro přípravek Imaavy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imaavy a k čemu se používá?

Imaavy je léčivý přípravek k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s generalizovanou myasthenií gravis, což je autoimunitní onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) narušuje komunikaci mezi nervy a svaly, což způsobuje svalovou slabost a únavu.

Přípravek Imaavy se používá u pacientů, jejichž imunitní systém vytváří abnormálním způsobem protilátky proti acetylcholinovým receptorům (AChR) nebo svalově specifické tyrosinkináze (MuSK), což jsou bílkoviny nacházející se na svalových buňkách. Přípravek se používá jako doplněk ke standardní léčbě myasthenie gravis.

Přípravek Imaavy obsahuje léčivou látku nipokalimab.

Jak se přípravek Imaavy používá?

Výdej přípravku Imaavy je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl podávat a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou poruch postihujících svaly a nervy.

Přípravek Imaavy se podává ve formě infuze (tzv. kapačky) do žíly jednou za dva týdny. První infuze trvá přibližně 30 minut a následující infuze přibližně 15 minut. Pacienti by měli být po dobu 30 minut po každé infuzi sledováni pro případ, že by došlo k reakci související s infuzí nebo alergické reakci.

Více informací o používání přípravku Imaavy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imaavy působí?

V případě myasthenie gravis vytváří imunitní systém protilátky typu imunoglobulin G (IgG) (typ bílkoviny), které cílí na bílkoviny podílející se na komunikaci mezi nervy a svaly, jako jsou AChR a MuSK.

Léčivá látka v přípravku Imaavy, nipokalimab, je monoklonální protilátka, která se váže na neonatální receptor Fc (FcRn), což je bílkovina, která za běžných okolností chrání protilátky IgG před odbouráváním.



Navázáním se na receptor FcRn a jeho blokováním zvyšuje nipokalimab odstraňování protilátek IgG, včetně těch, které cílí na AChR a MuSK, čímž snižuje jejich hladiny a brání jim narušovat působení AChR nebo MuSK. Předpokládá se, že to vede ke zlepšení svalové funkce.

Jaké přínosy přípravku Imaavy byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Imaavy je účinný při léčbě dospělých s generalizovanou myasthenií gravis. Do této studie bylo zařazeno 153 účastníků, kteří měli protilátky proti AChR nebo MuSK a u nichž standardní léčba nebyla dostačující. Účastníkům studie byl jako doplněk standardní léčby podáván buď přípravek Imaavy, nebo placebo (neúčinný přípravek).

Studie zkoumala účinek léčby pomocí skóre aktivity myasthenie gravis při každodenním životě (MG-ADL), které hodnotí dopad onemocnění na každodenní činnosti pacientů. Skóre se pohybuje od 0 do 24 bodů, přičemž vyšší počet bodů poukazuje na závažnější příznaky.

Po 24 týdnech léčby došlo u pacientů léčených přípravkem Imaavy k průměrnému snížení skóre MG-ADL o 4,7 bodu ve srovnání s průměrným snížením o 3,3 bodu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Do podpůrné studie bylo zařazeno 8 dospívajících ve věku od 12 do 17 let. Z této studie vyplynulo, že přípravek Imaavy se v těle dospívajících a dospělých chová srovnatelně. Očekává se proto, že v obou věkových skupinách má srovnatelné účinky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imaavy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imaavy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imaavy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou svalové křeče, periferní edém (otok, který obvykle postihuje horní a dolní končetiny), zvýšené hladiny lipidů (tuků) a snížená hladina sérového albuminu (krevní bílkoviny).

Na základě čeho byl přípravek Imaavy registrován v EU?

V době schválení přípravku byly u osob s generalizovanou myasthenií gravis zapotřebí další možnosti léčby. Tato potřeba byla ještě větší u dospívajících, u nichž byly možnosti léčby velmi omezené, a u pacientů s protilátkami proti MuSK, kteří mají často závažnější příznaky a pro něž existuje méně možností léčby.

Z hodnocených údajů vyplývá, že je-li přípravek Imaavy podáván jako doplněk ke standardní léčbě, je účinný u pacientů ve věku 12 let a starších s generalizovanou myasthenií gravis, kteří mají protilátky proti AChR nebo MuSK. Pomáhá zmírnit příznaky onemocnění a očekává se, že sníží riziko zhoršení onemocnění.

Pokud jde o bezpečnost, agentura zjistila, že léčba přípravkem Imaavy často vede ke zvýšení hladiny lipidů (tuků) v krvi. Postupem času mohou mít vyšší hladiny lipidů v krvi případně vliv na srdce a cévy. Vzhledem k tomu, že léčba přípravkem Imaavy má být dlouhodobá a může být zahájena v mladém věku, jsou zavedena opatření k minimalizaci těchto rizik. Kromě toho bude dopad dlouhodobé léčby dále posouzen v rámci studie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Imaavy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imaavy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imaavy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imaavy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Imaavy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imaavy

Další informace o přípravku Imaavy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.