



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

En oversigt over Imaavy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imaavy, og hvad anvendes det til?

Imaavy er et lægemiddel til behandling af voksne og unge på 12 år og derover med generaliseret myasthenia gravis, en autoimmun sygdom, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) forstyrrer kommunikationen mellem nerver og muskler og forårsager muskelsvaghed og træthed.

Imaavy anvendes hos patienter, hvis immunsystem unormalt producerer antistoffer mod acetylcholinreceptorer (AChR) eller muskelspecifik tyrosinkinase (MuSK), proteiner, der findes på muskelceller. Det anvendes som supplement til standardbehandling for myasthenia gravis.

Imaavy indeholder det aktive stof nipocalimab.

Hvordan anvendes Imaavy?

Imaavy fås kun på recept. Behandlingen bør gives og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af sygdomme, der påvirker muskler og nerver.

Imaavy gives som infusion (drop) i en vene hver anden uge. Den første infusion varer ca. 30 minutter, og de efterfølgende ca. 15 minutter. Patienterne bør overvåges i 30 minutter efter hver infusion, med henblik på, at der opstår en infusionsrelateret eller allergisk reaktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imaavy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Imaavy?

Ved myasthenia gravis danner immunforsvaret immunglobulin G (IgG)-antistoffer (en type protein), der er rettet mod proteiner, der medvirker ved kommunikationen mellem nerver og muskler, f.eks. AChR og MuSK.

Det aktive stof i Imaavy, nipocalimab, er et monoklonalt antistof, der binder sig til neonatal Fc-receptor (FcRn), et protein, der normalt beskytter IgG-antistoffer mod at blive nedbrudt.

Ved at binde sig til og blokere FcRn øger nipocalimab fjernelsen af IgG-antistoffer, herunder dem, der er rettet mod AChR og MuSK, og sænker dermed deres niveauer og forhindrer dem i at forstyrre AChR eller MuSK. Dette forventes at forbedre muskelfunktionen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imaavy?

Et hovedstudie viste, at Imaavy er effektivt til behandling af voksne med generaliseret myasthenia gravis. Dette studie omfattede 153 deltagere, som havde antistoffer mod AChR eller MuSK, og for hvem standardbehandling ikke var tilstrækkelig. Deltagerne fik enten Imaavy i tillæg til standardbehandling eller placebo (en uvirksom behandling) med standardbehandling.

Studiet undersøgte virkningen af behandlingen målt på en skala for myasthenia gravis-specifikke dagligdags aktiviteter (MG-ADL), som er et mål for sygdommens indvirkning på patienternes daglige aktiviteter. Scoren går fra 0 til 24, hvor en højere score er tegn på sværere symptomer.

Efter 24 ugers behandling oplevede de patienter, der fik Imaavy, en gennemsnitlig reduktion på 4,7 point i deres MG-ADL-score sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 3,3 point for dem, der fik placebo.

Et understøttende studie omfattede 8 unge i alderen 12-17 år og viste, at Imaavy opfører sig på en sammenlignelig måde i kroppen hos unge og voksne. Det forventes derfor, at lægemidlet har sammenlignelige virkninger i de to aldersgrupper.

Hvilke risici er der forbundet med Imaavy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imaavy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Imaavy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter muskelspasmer, perifert ødem (hævelse, der normalt påvirker arme og ben), øgede lipider (fedtstoffer) og nedsat serumalbumin (et blodprotein).

Hvorfor er Imaavy godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der behov for yderligere behandlingsmuligheder for personer med generaliseret myasthenia gravis. Behovet var endnu større for unge, for hvilke behandlingsmulighederne var meget begrænsede, og patienter med antistoffer mod MuSK, som ofte har mere alvorlige symptomer og færre behandlingsmuligheder.

De vurderede data viser, at Imaavy, når det gives som supplement til standardbehandlinger, er effektivt hos patienter på 12 år og derover med generaliseret myasthenia gravis, som har antistoffer mod AChR eller MuSK. Det hjælper med at lindre symptomerne på sygdommen og forventes at mindske risikoen for, at sygdommen forværres.

Med hensyn til sikkerheden konstaterede agenturet, at behandling med Imaavy ofte førte til en stigning i indholdet af lipider (fedtstoffer) i blodet. Med tiden kan højere niveauer af lipider i blodet potentielt påvirke hjertet og blodkarrene. Da behandlingen med Imaavy er beregnet til at være langvarig og kan indledes i en ung alder, er der truffet foranstaltninger for at minimere disse risici. Desuden vil der i et studie blive foretaget en yderligere vurdering af virkningen af langvarig behandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Imaavy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Imaavy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Imaavy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Imaavy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Imaavy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Imaavy

Yderligere information om Imaavy findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.