

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

Imaavy (*Nipocalimab*)

Übersicht über Imaavy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imaavy und wofür wird es angewendet?

Imaavy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit generalisierter Myasthenia gravis, einer Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) die Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln stört und dadurch Muskelschwäche und Müdigkeit verursacht.

Imaavy wird bei Patienten angewendet, deren Immunsystem auf anomale Weise Antikörper gegen Acetylcholinrezeptoren (AChR) oder muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK) bildet. Dabei handelt es sich um Proteine, die sich auf Muskelzellen befinden. Es wird zusätzlich zur Standardbehandlung bei Myasthenia gravis angewendet.

Imaavy enthält den Wirkstoff Nipocalimab.

Wie wird Imaavy angewendet?

Imaavy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von die Muskeln und die Nerven betreffenden Störungen besitzt.

Imaavy wird alle 2 Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die erste Infusion dauert etwa 30 Minuten und die nachfolgenden etwa 15 Minuten. Die Patienten sollten nach jeder Infusion 30 Minuten lang überwacht werden für den Fall, dass eine infusionsbedingte oder allergische Reaktion auftritt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imaavy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Imaavy?

Bei Myasthenia gravis bildet das Immunsystem Immunglobulin-G(IgG)-Antikörper (eine Art von Protein), die auf Proteine abzielen, die an der Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln beteiligt sind, wie z. B. AChR und MuSK.

Der Wirkstoff in Imaavy, Nipocalimab, ist ein monoklonaler Antikörper, der an den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) bindet, ein Protein, das normalerweise IgG-Antikörper vor dem Abbau schützt.

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



Durch die Bindung an und das Blockieren von FcRn erhöht Nipocalimab die Entfernung von IgG-Antikörpern, einschließlich solcher, die auf AChR und MuSK abzielen, wodurch deren Spiegel gesenkt und verhindert wird, dass sie AChR oder MuSK stören. Es wird davon ausgegangen, dass dies zu einer Verbesserung der Muskelfunktion führt.

Welchen Nutzen hat Imaavy in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Imaavy bei der Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis wirksam ist. An dieser Studie nahmen 153 Teilnehmer teil, die Antikörper gegen AChR oder MuSK aufwiesen und für die die Standardversorgung (Standardbehandlung) nicht ausreichend war. Die Teilnehmer erhielten entweder Imaavy zusätzlich zur Standardversorgung oder Placebo (eine Scheinbehandlung) mit Standardversorgung.

In der Studie wurde die Wirkung der Behandlung mit der Skala „Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living“ (Myasthenia-gravis-spezifische Aktivitäten des täglichen Lebens, MG-ADL) untersucht, die die Auswirkungen der Krankheit auf die täglichen Aktivitäten der Patienten misst. Die Punktzahl liegt zwischen 0 und 24, wobei höhere Punktwerte (Scores) auf schwerere Symptome hindeuten.

Nach 24-wöchiger Behandlung wiesen die Patienten, die Imaavy erhielten, eine durchschnittliche Verringerung ihres MG-ADL-Scores um 4,7 Punkte auf, verglichen mit einer durchschnittlichen Verringerung um 3,3 Punkte bei den Patienten, die Placebo erhielten.

In einer unterstützenden Studie, an der 8 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren teilnahmen, wurde gezeigt, dass sich Imaavy im Körper von Jugendlichen und in dem von Erwachsenen auf vergleichbare Weise verhält. Daher ist zu erwarten, dass das Arzneimittel in beiden Altersgruppen vergleichbare Wirkungen erzielt.

Welche Risiken sind mit Imaavy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Imaavy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imaavy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Muskelkrämpfe, peripheres Ödem (Schwellung, die in der Regel Arme und Beine betrifft), erhöhte Lipide (Fette) und vermindertes Serumalbumin (ein Blutprotein).

Warum wurde Imaavy in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein Bedarf an zusätzlichen Behandlungsoptionen für Personen mit generalisierter Myasthenia gravis. Bei Jugendlichen, für die die Behandlungsoptionen sehr begrenzt waren, und bei Patienten mit Antikörpern gegen MuSK, die oft schwerere Symptome aufweisen und weniger Behandlungsoptionen haben, war der Bedarf sogar noch höher.

Die ausgewerteten Daten zeigen, dass Imaavy bei zusätzlicher Anwendung zu den Standardbehandlungen bei Patienten ab 12 Jahren mit generalisierter Myasthenia gravis, die Antikörper gegen AChR oder MuSK aufweisen, wirksam ist. Es trägt zur Linderung von Symptomen der Krankheit bei und dürfte das Risiko einer Verschlimmerung der Krankheit verringern.

In Bezug auf die Sicherheit stellte die Agentur fest, dass die Behandlung mit Imaavy häufig zu einem Anstieg der Lipidspiegel (Blutfettwerte) führte. Im Laufe der Zeit können höhere Konzentrationen von Blutfetten das Herz und die Blutgefäße beeinträchtigen. Da die Behandlung mit Imaavy über einen langen Zeitraum erfolgen werden soll und bereits in einem jungen Alter begonnen werden kann,

wurden Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken ergriffen. Darüber hinaus wird man in einer Studie die Auswirkungen einer Langzeitbehandlung eingehender untersuchen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imaavy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imaavy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imaavy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imaavy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imaavy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imaavy

Weitere Informationen zu Imaavy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.