



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ιμαανγ (νιποκαλιμάμπη)

Ανασκόπηση του Ιμαανγ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ιμαανγ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ιμαανγ είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με γενικευμένη μυασθένεια gravis, ένα αυτοάνοσο νόσημα κατά το οποίο το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) διαταράσσει την επικοινωνία μεταξύ νεύρων και μυών, προκαλώντας μυϊκή αδυναμία και κόπωση.

Το Ιμαανγ χορηγείται σε ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει μη φυσιολογικά αντισώματα κατά των υποδοχέων της ακετυλοχολίνης (AChR) ή κατά της τυροσινικής κινάσης των μυών (MuSK), ήτοι των πρωτεϊνών που βρίσκονται στα μυϊκά κύτταρα. Χορηγείται παράλληλα με τη συνήθη θεραπεία της μυασθένειας gravis.

Το Ιμαανγ περιέχει τη δραστική ουσία νιποκαλιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ιμαανγ;

Το Ιμαανγ χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται και να τελεί υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία διαταραχών που επηρεάζουν τους μύες και τα νεύρα.

Το Ιμαανγ χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) κάθε 2 εβδομάδες. Η πρώτη έγχυση διαρκεί περίπου 30 λεπτά και οι επόμενες περίπου 15 λεπτά. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 30 λεπτά μετά από κάθε έγχυση σε περίπτωση εμφάνισης αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση ή αλλεργικής αντίδρασης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ιμαανγ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ιμαανγ;

Στη μυασθένεια gravis, το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) (έναν τύπο πρωτεΐνης) τα οποία στοχεύουν πρωτεΐνες οι οποίες συμμετέχουν στην επικοινωνία μεταξύ νεύρων και μυών, όπως η AChR και η MuSK.

Η δραστική ουσία του Ιμαανγ, η νιποκαλιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα που προσκολλάται στον νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn), μια πρωτεΐνη που συνήθως προστατεύει τα αντισώματα IgG από τη διάσπαση.

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



Με την προσκόλλησή της και την αναστολή της δράσης του νεογνικού υποδοχέα FcRn, η νιποκαλιμάμπη αυξάνει την απομάκρυνση των αντισωμάτων IgG, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που στοχεύουν στους υποδοχείς της AChR και της MuSK. Κατά συνέπεια, τα επίπεδα των αντισωμάτων αυτών μειώνονται και δεν προκαλείται διαταραχή στην AChR ή την MuSK. Αυτό αναμένεται να οδηγήσει σε βελτίωση της μυϊκής λειτουργίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Imaany σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη έδειξε ότι το Imaany είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη μυασθένεια gravis. Στην εν λόγω μελέτη μετείχαν 153 ασθενείς που είχαν αντισώματα κατά της AChR ή της MuSK και για τους οποίους η καθιερωμένη θεραπεία (συνήθης θεραπεία) δεν ήταν επαρκής. Οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε Imaany συμπληρωματικά προς την καθιερωμένη θεραπεία είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) μαζί με την καθιερωμένη θεραπεία.

Η μελέτη εξέτασε την επίδραση της θεραπείας χρησιμοποιώντας μια κλίμακα για τη μυασθένεια gravis-Δραστηριότητες της καθημερινής ζωής (MG-ADL), η οποία μετρά την επίδραση της νόσου στις καθημερινές δραστηριότητες των ασθενών. Η βαθμολογία κυμαίνεται από 0 έως 24 βαθμούς, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδηλώνουν πιο σοβαρά συμπτώματα.

Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Imaany παρουσίασαν μέση μείωση 4,7 μονάδων στη βαθμολογία MG-ADL, σε σύγκριση με μέση μείωση 3,3 μονάδων που ήταν η αντίστοιχη για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια υποστηρικτική μελέτη στην οποία μετείχαν 8 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών κατέδειξε ότι το Imaany συμπεριφέρεται στον οργανισμό των εφήβων και των ενηλίκων με συγκρίσιμο τρόπο. Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι το φάρμακο έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα και στις δύο ηλικιακές ομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imaany;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Imaany, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imaany (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυϊκοί σπασμοί, περιφερικό οίδημα (οίδημα που συνήθως επηρεάζει τα χέρια και τα πόδια), αυξημένα λιπίδια (λίπη) και μειωμένη λευκωματίνη ορού (πρωτεΐνη του αίματος).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imaany στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχε ανάγκη για πρόσθετες θεραπευτικές επιλογές για τα άτομα με γενικευμένη μυασθένεια gravis. Η ανάγκη ήταν ακόμη μεγαλύτερη για τους εφήβους για τους οποίους οι θεραπευτικές επιλογές ήταν πολύ περιορισμένες, καθώς και για τους ασθενείς με αντισώματα κατά της MuSK, οι οποίοι συχνά έχουν σοβαρότερα συμπτώματα και λιγότερες θεραπευτικές επιλογές.

Τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν καταδεικνύουν ότι, όταν χορηγείται παράλληλα με τις συνήθεις θεραπείες, το Imaany είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με γενικευμένη μυασθένεια gravis και αντισώματα κατά της AChR ή της MuSK. Συμβάλλει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου και αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο επιδείνωσής της.

Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός διαπίστωσε ότι η θεραπεία με Imaany είχε συχνά ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων λιπιδίων (λίπη) στο αίμα. Με την πάροδο του χρόνου, τα υψηλότερα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα ενδέχεται να επηρεάσουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία. Δεδομένου ότι το Imaany προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία και μπορεί να ξεκινήσει σε νεαρή

ηλικία, έχουν ληφθεί μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων. Επιπλέον, μια μελέτη θα αξιολογήσει περαιτέρω τον αντίκτυπο της μακροχρόνιας θεραπείας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imaavy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imaavy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imaavy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imaavy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Imaavy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imaavy

Περισσότερες πληροφορίες για το Imaavy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.