

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Información general sobre Imaavy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imaavy y para qué se utiliza?

Imaavy es un medicamento para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con miastenia grave generalizada, una enfermedad autoinmunitaria en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) altera la comunicación entre los nervios y los músculos, causando debilidad muscular y cansancio.

Imaavy se utiliza en pacientes cuyo sistema inmunitario produce anormalmente anticuerpos contra los receptores de acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico de tirosina quinasa (MuSK), que son proteínas presentes en las células musculares. Se utiliza además del tratamiento de referencia para la miastenia grave.

Imaavy contiene el principio activo nipocalimab.

¿Cómo se usa Imaavy?

Imaavy solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser administrado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de los músculos y los nervios.

Imaavy se administra mediante perfusión (goteo) en una vena cada dos semanas. La primera perfusión dura unos 30 minutos, y las siguientes, unos 15 minutos. Los pacientes deben permanecer en observación durante 30 minutos después de cada perfusión por si se produce una reacción alérgica o relacionada con la perfusión.

Si desea más información sobre el uso de Imaavy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imaavy?

En la miastenia grave, el sistema inmunitario produce anticuerpos de tipo inmunoglobulina G (IgG) (un tipo de proteína) que actúan sobre las proteínas que intervienen en la comunicación entre los nervios y los músculos, como AChR y MuSK.

El principio activo de Imaavy, el nipocalimab, es un anticuerpo monoclonal que se une al receptor neonatal para el Fc (FcRn), una proteína que normalmente protege a los anticuerpos IgG contra la degradación.

Al unirse al FcRn y bloquearlo, el nipocalimab estimula la eliminación de los anticuerpos IgG, incluidos los dirigidos contra AChR y MuSK, reduciendo así los niveles de IgG e impidiendo que alteren la función de AChR o MuSK. Se espera que esto dé lugar a una mejora de la función muscular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imaavy en los estudios realizados?

En un estudio principal se demostró que Imaavy es eficaz en el tratamiento de adultos con miastenia grave generalizada. En este estudio participaron 153 pacientes con anticuerpos dirigidos contra AChR o MuSK en los que el tratamiento de referencia no era suficiente. A los participantes se les administró Imaavy además del tratamiento de referencia, o un placebo (un tratamiento ficticio) con el tratamiento de referencia.

El estudio examinó el efecto del tratamiento sirviéndose de una escala de actividades de la vida diaria específica para la miastenia grave (MG-ADL), que mide el impacto de la enfermedad en las actividades cotidianas de los pacientes. La puntuación oscila entre 0 y 24, y las puntuaciones más altas indican síntomas más graves.

Tras 24 semanas de tratamiento, los pacientes a los que se administró Imaavy registraron una reducción media de 4,7 puntos en la puntuación MG-ADL, frente a una reducción media de 3,3 puntos entre los que recibieron placebo.

En un estudio complementario, en el que participaron 8 adolescentes de entre 12 y 17 años, se demostró que Imaavy tiene un comportamiento similar en el organismo de adolescentes y adultos. Por lo tanto, se espera que el medicamento tenga efectos similares en ambos grupos de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imaavy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imaavy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Imaavy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son espasmos musculares, edema periférico (hinchazón que suele afectar a los brazos y las piernas), aumento de los lípidos (grasas) y disminución de la albúmina sérica (una proteína de la sangre).

¿Por qué se ha autorizado Imaavy en la UE?

En el momento de la aprobación, se necesitaban opciones de tratamiento adicionales para las personas con miastenia grave generalizada. La necesidad era aún mayor en el caso de los adolescentes, cuyas opciones de tratamiento eran muy limitadas, y de los pacientes con anticuerpos contra MuSK, que a menudo presentan síntomas más graves y menos opciones de tratamiento.

Los datos evaluados indican que, cuando se administra además de los tratamientos de referencia, Imaavy es eficaz en pacientes a partir de 12 años con miastenia grave generalizada que presentan anticuerpos contra AChR o MuSK. Ayuda a aliviar los síntomas de la enfermedad y se espera que reduzca el riesgo de empeoramiento de la enfermedad.

En cuanto a la seguridad, la Agencia identificó que el tratamiento con Imaavy a menudo provocaba un aumento de los niveles de lípidos (grasas) en sangre. Con el tiempo, unos niveles más elevados de lípidos en sangre podrían afectar al corazón y a los vasos sanguíneos. Dado que el tratamiento con Imaavy está pensado para utilizarse a largo plazo y puede iniciarse a una edad temprana, se han

adoptado medidas para minimizar estos riesgos. Además, se llevará a cabo un estudio para evaluar más a fondo el impacto del tratamiento a largo plazo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Imaavy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imaavy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imaavy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imaavy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imaavy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imaavy

Puede encontrar más información sobre Imaavy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.