



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Ülevaade ravimist Imaavy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imaavy ja milleks seda kasutatakse?

Imaavy on ravim, mida kasutatakse generaliseerunud raskekujulise müasteeniaga täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite raviks. See on autoimmuunhaigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) häirib närvide ja lihaste vahelist suhtlust, põhjustades lihassenõrkust ja väsimust.

Imaavy't kasutatakse patsientidel, kelle immuunsüsteem tekitab ebanormaalselt antikehi atsetüülkoliini retseptorite (AChR) või lihasespetsiifilise türosiinkinaasi (MuSK) vastu. Need on lihaserakkudes leiduvad valgud. Ravimit kasutatakse lisaks raskekujulise müasteenia standardravile.

Imaavy sisaldab toimeainet nipokalimabi.

Kuidas Imaavy't kasutatakse?

Imaavy on retseptiravim. Ravi peab toimuma lihaseid ja närve mõjutavate häiretega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Imaavy't manustatakse veeniinfusioonina iga 2 nädala järel. Esimene infusioon kestab umbes 30 minutit ja sellele järgnevad infusioonid umbes 15 minutit. Patsiente tuleb jälgida 30 minutit pärast iga infusiooni, kui tekib infusiooniga seotud või allergiline reaktsioon.

Lisateavet Imaavy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Imaavy toimib?

Raskekujulise müasteenia korral toodab immuunsüsteem immunoglobuliin G (IgG) antikehi (teatud valk), mis sihivad närvide ja lihaste vahelises suhtluses osalevaid valke, näiteks AChR ja MuSK.

Imaavy toimeaine nipokalimab on monokloonne antikeha, mis seondub neonataalse Fc-retseptoriga (FcRn), mis on valk, mis tavaliselt kaitseb IgG-antikehi lagunemise eest.

FcRn-iga seondudes ja seda blokeerides suurendab nipokalimab IgG antikehade, sealhulgas AChR-i ja MuSK-i ründavate antikehade eemaldamist, vähendades seeläbi nende sisaldust ja takistades AChR-i või MuSK-i häirimast. Eeldatakse, et see parandab lihaste talitlust.



Mis on uuringute põhjal Imaavy kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Imaavy on efektiivne generaliseerunud raskekujulise müasteeniaga täiskasvanute ravis. Uuringus osales 153 osalejat, kellel olid AChR-i või MuSK-i vastased antikehad ja kelle jaoks standardravi ei olnud piisav. Osalejatele manustati lisaks standardravile Imaavy't või platseebot (näiv ravim) koos standardraviga.

Uuringus mõõdeti ravi efektiivsust raskekujulise müasteenia spetsiifilisel igapäevategevuste skaalal (MG-ADL), mis mõõdab haiguse mõju patsientide igapäevategevustele. Skoor on vahemikus 0–24 ja suuremad skoorid viitavad raskematele sümptomitele.

Pärast 24-nädalast ravi vähenes Imaavy't saanud patsientidel MG-ADL-skoor keskmiselt 4,7 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel keskmiselt 3,3 punkti võrra.

Toetavas uuringus osales 8 noorukit vanuses 12–17 aastat ning see tõendas, et Imaavy toimib noorukite ja täiskasvanute organismis võrreldaval viisil. Seetõttu eeldatakse, et ravimil on mõlemas vanuserühmas võrreldav toime.

Mis on Imaavy riskid?

Imaavy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imaavy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks lihasspasmid, perifeersed tursed (turse, mis tavaliselt mõjutab käsivarsi ja jalgu), lipiidisisalduse suurenemine ja seerumi albumiinisalduse vähenemine.

Miks Imaavy ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal oli generaliseerunud raskekujulise müasteeniaga patsientidel vaja täiendavaid ravivõimalusi. Vajadus oli veelgi suurem noorukite puhul, kelle ravivõimalused olid väga piiratud, ning MuSK vastaste antikehadega patsientidel, kellel on sageli raskemad sümptomid ja vähem ravivõimalusi.

Hinnatud andmed näitavad, et lisaks standardravile manustatud Imaavy on efektiivne generaliseerunud raskekujulise müasteeniaga vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on AChR-i või MuSK-i vastased antikehad. Ravim aitab leevendada haiguse sümptomeid ja eeldatavasti vähendab haiguse süvenemise riski.

Ohutusega seoses tegi amet kindlaks, et ravi Imaavy'ga suurendas sageli lipiidide sisaldust veres. Aja jooksul võib vere suurem lipiidisisaldus mõjutada südant ja veresooni. Kuna ravi Imaavy'ga on ette nähtud pikaajaliseks ja seda võib alustada juba noores eas, on kehtestatud nende riskide minimeerimise meetmed. Lisaks hinnatakse uuringus täiendavalt pikaajalise ravi mõju.

Euroopa Raviamet otsustas, et Imaavy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imaavy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imaavy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Imaavy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Imaavy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imaavy kohta

Lisateave Imaavy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.