



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimabi*)

Yleistiedot Imaavy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Imaavy on ja mihin sitä käytetään?

Imaavy-valmistetta käytetään yleistynyttä myasthenia gravista sairastavien aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten potilaiden hoitoon. Yleistynyt myasthenia gravis on autoimmuunisairaus, jossa immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) häiritsee hermojen ja lihasten välistä viestintää, mikä aiheuttaa lihasheikkoutta ja väsymystä.

Imaavy-valmistetta annetaan potilaille, joiden immuunijärjestelmä toimii poikkeavasti ja tuottaa vasta-aineita asetyylikoliiniinireseptoreille (AChR) tai lihasspesifiselle tyrosiinikinaasille (MuSK). Nämä molemmat ovat lihassoluissa esiintyviä proteiineja. Valmistetta käytetään yhdessä myasthenia gravisin tavanomaisen hoidon kanssa.

Imaavy-valmisteen vaikuttava aine on nipokalimabi.

Miten Imaavy-valmistetta käytetään?

Imaavy-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lihaksiin ja hermoihin vaikuttavien sairauksien hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Imaavy annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kahden viikon välein. Ensimmäinen infuusio kestää noin 30 minuuttia ja seuraavat infuusiot noin 15 minuuttia. Potilaita on seurattava 30 minuutin ajan kunkin infuusion jälkeen infuusioon liittyvän reaktion tai allergisen reaktion varalta.

Lisätietoja Imaavy-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Imaavy vaikuttaa?

Myasthenia gravista sairastavilla potilailla immuunijärjestelmä tuottaa immunoglobuliini G:n (IgG, eräs proteiinityyppi) vasta-aineita, jotka hyökkäävät hermojen ja lihasten väliseen viestintään osallistuvia proteiineja, kuten AChR- ja MuSK-proteiineja, vastaan.

Imaavy-valmisteen vaikuttava aine nipokalimabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka kiinnittyy neonataali-Fc-reseptoriin (FcRn). Normaalisti tämä proteiini suojaa IgG-vasta-aineita hajoamiselta.

Sitoutumalla FcRn:ään ja estämällä sen toiminnan nipokalimabi lisää IgG-vasta-aineiden, myös AChR- ja MuSK-proteiineihin kohdistuvien, poistumista elimistöstä. Tällöin kyseisten vasta-aineiden määrä

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



vähenee, eivätkä ne häiritse AChR:n tai MuSK:n toimintaa. Tämän odotetaan parantavan lihasten toimintaa.

Mitä hyötyä Imaavy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Imaavy on tehokas yleistynyttä myasthenia gravista sairastavien aikuisten hoidossa. Tähän tutkimukseen osallistui 153 tutkittavaa, joilla oli AChR:n tai MuSK:n vasta-aineita ja joille tavanomaisesta hoidosta ei ollut riittävästi apua. Tutkittaville annettiin yhdessä tavanomaisen hoidon kanssa joko Imaavy-valmistetta tai lumelääkettä.

Tutkimuksessa tarkasteltiin hoidon tehoa käyttäen erityistä myasthenia gravikseen liittyvää päivittäisten toimintojen asteikkoa (MG-ADL-asteikko – Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), jolla mitataan sairauden vaikutusta potilaiden päivittäisiin toimintoihin. Kokonaispisteiden vaihteluväli on 0–24, ja suurempi pistemäärä viittaa vaikeampiin oireisiin.

24 viikon hoidon jälkeen Imaavy-valmistetta saaneiden potilaiden MG-ADL-pistemäärä oli vähentynyt keskimäärin 4,7 pisteellä, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla keskimääräinen väheneminen oli 3,3 pistettä.

Tukea antavaan tutkimukseen osallistui kahdeksan 12–17-vuotiaasta nuorta, ja tutkimus osoitti, että Imaavy käyttäytyy samankaltaisesti nuorten ja aikuisten elimistössä. Sen vuoksi on odotettavissa, että lääkkeen vaikutukset ovat vastaavia molemmissa ikäryhmissä.

Mitä riskejä Imaavy-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Imaavy-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Imaavy-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat lihaskouristukset, perifeerinen turvotus (ilmenee yleensä käsivarsissa ja säärimissä), suurentunut lipidien (rasvojen) pitoisuus sekä pienentynyt seerumin albumiinin (veren erään proteiinin) pitoisuus.

Miksi Imaavy on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana yleistynyttä myasthenia gravista sairastaville potilaille tarvittiin enemmän hoitovaihtoehtoja. Tarve oli erityisen suuri nuorilla potilailla, joille oli tarjolla hyvin vähän hoitovaihtoehtoja, sekä potilailla, joilla on MuSK:n vasta-aineita, sillä tällä potilasryhmällä on usein muita vaikeampia oireita ja vähemmän hoitovaihtoehtoja.

Arvioidut tiedot osoittavat, että yhdessä tavanomaisen hoidon kanssa annettuna Imaavy on tehokas 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, joilla on yleistynyt myasthenia gravis ja AChR:n tai MuSK:n vasta-aineita. Se auttaa lievittämään sairauden oireita, ja sen odotetaan vähentävän sairauden pahenemisen riskiä.

Turvallisuuden osalta virasto totesi, että Imaavy-hoito johti usein veren rasva-arvojen (lipidipitoisuuden) nousuun. Ajan mittaan korkea veren lipidipitoisuus voi vaikuttaa sydämeen ja verisuoniin. Koska Imaavy-hoito on tarkoitettu pitkäaikaiseksi ja se voidaan aloittaa nuorella iällä, näiden riskien minimoimiseksi on ryhdytty toimenpiteisiin. Lisäksi pitkäaikaisen hoidon vaikutusta arvioidaan tarkemmin yhdessä tutkimuksessa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imaavy-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imaavy-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imaavy-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imaavy-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imaavy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Imaavy-valmisteesta

Lisätietoja Imaavy-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.