



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Aperçu d'Imaavy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imaavy et dans quel cas est-il utilisé?

Imaavy est un médicament destiné à traiter les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de myasthénie généralisée, une maladie auto-immune dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) perturbe la communication entre les nerfs et les muscles, provoquant une faiblesse musculaire et une fatigue.

Imaavy est utilisé chez les patients dont le système immunitaire produit anormalement des anticorps contre les récepteurs de l'acétylcholine (R-ACh) ou la tyrosine kinase spécifique du muscle (MuSK), des protéines présentes sur les cellules musculaires. Il est utilisé en association avec le traitement standard de la myasthénie auto-immune.

Imaavy contient la substance active nipocalimab.

Comment Imaavy est-il utilisé?

Imaavy n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être administré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles affectant les muscles et les nerfs.

Imaavy est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine toutes les 2 semaines. La première perfusion dure environ 30 minutes, et les suivantes environ 15 minutes. Les patients doivent être surveillés pendant 30 minutes après chaque perfusion en cas de réaction allergique ou liée à la perfusion.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imaavy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Imaavy agit-il?

Chez les patients atteints de myasthénie auto-immune, le système immunitaire produit des anticorps de type immunoglobuline G (IgG) (un type de protéine) qui ciblent les protéines impliquées dans la communication entre les nerfs et les muscles, telles que R-ACh et MuSK.

La substance active d'Imaavy, le nipocalimab, est un anticorps monoclonal qui se fixe sur le récepteur néonatal Fc (FcRn), une protéine qui protège normalement les anticorps IgG contre la dégradation.



En se liant au FcRn et en le bloquant, le nipocalimab augmente l'élimination des anticorps IgG, y compris ceux ciblant les protéines R-ACh et MuSK. Il réduit ainsi les taux de ces anticorps et les empêche de perturber les protéines R-ACh et MuSK, ce qui devrait conduire à une amélioration de la fonction musculaire.

Quels sont les bénéfices d'Imaavy démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré qu'Imaavy est efficace dans le traitement des adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée. Cette étude a porté sur 153 participants qui possédaient des anticorps anti-R-ACh ou anti-MuSK et pour lesquels le traitement standard n'était pas suffisant. Les participants ont reçu soit Imaavy en plus du traitement standard, soit un placebo (un traitement fictif) en association avec le traitement standard.

L'étude a consisté à évaluer l'effet du traitement à l'aide de l'échelle mesurant l'impact de la myasthénie auto-immune sur les activités de la vie quotidienne (score MG-ADL, Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), qui mesure les effets de la maladie sur les activités quotidiennes des patients. Le score varie de 0 à 24, les scores les plus élevés indiquant des symptômes plus graves.

Après 24 semaines de traitement, les patients ayant reçu Imaavy ont présenté une réduction moyenne de 4,7 points de leur score MG-ADL, contre une réduction moyenne de 3,3 points pour les patients sous placebo.

Une étude de soutien a porté sur huit adolescents âgés de 12 à 17 ans et a montré qu'Imaavy se comportait de manière comparable dans le corps des adolescents et des adultes. On s'attend donc à ce que le médicament ait des effets comparables dans les deux tranches d'âge.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imaavy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imaavy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imaavy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: spasmes musculaires, œdème périphérique (gonflement affectant généralement les bras et les jambes), augmentation des lipides (graisses) et diminution de l'albumine sérique (une protéine sanguine).

Pourquoi Imaavy est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, des options thérapeutiques supplémentaires étaient nécessaires pour les personnes atteintes de myasthénie auto-immune généralisée. La nécessité était encore plus importante chez les adolescents pour lesquels les possibilités de traitement étaient très limitées, et chez les patients possédant des anticorps anti-MuSK qui présentent souvent des symptômes plus graves et pour lesquels les options thérapeutiques sont moins nombreuses.

Les données évaluées montrent que, lorsqu'il est administré en association avec les traitements standard, Imaavy est efficace chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints de myasthénie auto-immune généralisée qui possèdent des anticorps anti-R-ACh ou anti-MuSK. Il contribue à soulager les symptômes de la maladie et devrait en réduire le risque d'aggravation.

Concernant la sécurité, l'Agence a constaté que le traitement par Imaavy entraînait souvent une augmentation des taux de lipides (graisses) dans le sang. Au fil du temps, des taux plus élevés de lipides sanguins peuvent potentiellement affecter le cœur et les vaisseaux sanguins. Étant donné que le traitement par Imaavy est prévu pour une utilisation de longue durée et qu'il peut être instauré à un

jeune âge, des mesures ont été mises en place afin de réduire ces risques. En outre, une étude permettra d'évaluer plus en détail l'impact du traitement à long terme.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imaavy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imaavy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imaavy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imaavy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Imaavy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imaavy:

De plus amples informations sur Imaavy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.