



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Pregled informacija o lijeku Imaavy i zašto je odobren u EU-u

Što je Imaavy i za što se koristi?

Imaavy je lijek za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 i više godina s generaliziranom mijastenijom gravis, autoimunom bolešću pri kojoj imunosni sustav (prirodna obrana tijela) ometa komunikaciju između živaca i mišića, što uzrokuje slabost mišića i umor.

Imaavy se primjenjuje u bolesnika čiji imunosni sustav abnormalno proizvodi protutijela na acetilkolinске receptore (engl. *acetylcholine receptor*, AChR) ili tirozin kinazu specifičnu za mišiće (engl. *muscle specific tyrosine kinase*, MuSK), proteine koji se nalaze na mišićnim stanicama. Primjenjuje se uz standardno liječenje mijastenije gravis.

Imaavy sadrži djelatnu tvar nipokalimab.

Kako se Imaavy primjenjuje?

Imaavy se izdaje samo na recept. Liječenje treba provoditi i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja koji zahvaćaju mišiće i živce.

Lijek Imaavy primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) svaka dva tjedna. Prva infuzija traje oko 30 minuta, a svaka sljedeća oko 15 minuta. Bolesnike je potrebno nadzirati 30 minuta nakon svake infuzije u slučaju pojave reakcije povezane s infuzijom ili alergijske reakcije.

Za više informacija o primjeni lijeka Imaavy pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Imaavy?

U mijasteniji gravis imunosni sustav proizvodi protutijela na imunoglobuline G (IgG) (vrstu proteina) koja su usmjerena na proteine uključene u komunikaciju između živaca i mišića, kao što su AChR i MuSK.

Djelatna tvar lijeka Imaavy, nipokalimab, monoklonsko je protutijelo koje se veže na neonatalni Fc receptor (FcRn), protein koji obično štiti IgG protutijela od razgradnje.



Vezivanjem na FcRn i blokiranjem FcRn-a nipokalimab povećava uklanjanje protutijela na IgG, uključujući ona koja su usmjerena na AChR i MuSK, čime se smanjuje njihova razina i sprečava njihovo ometanje AChR-a ili MuSK-a. Očekuje se da će to dovesti do poboljšanja mišićne funkcije.

Koje su koristi od lijeka Imaavy utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Imaavy učinkovit u liječenju odraslih osoba s generaliziranom mijastenijom gravis. U tom su ispitivanju sudjelovala 153 sudionika koji su imali protutijela na AChR ili MuSK i za koje standardno liječenje nije bila dovoljno. Sudionici su primali lijek Imaavy uz standardnu skrb ili placebo (prividno liječenje) uz standardnu skrb.

U ispitivanju se promatrao učinak liječenja primjenom ljestvice za procjenu svakodnevnih aktivnosti bolesnika s mijastenijom gravis (engl. *MG Activities of Daily Living*, MG-ADL) kojom se mjeri utjecaj bolesti na svakodnevne aktivnosti bolesnika. Rezultat se kreće u rasponu od 0 do 24, pri čemu viši rezultati upućuju na teže simptome.

Nakon 24 tjedna liječenja u bolesnika koji su primali lijek Imaavy zabilježeno je prosječno smanjenje rezultata na ljestvici MG-ADL od 4,7 bodova, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 3,3 boda u bolesnika koji su primali placebo.

U popratnom ispitivanju sudjelovalo je osam adolescenata u dobi od 12 do 17 godina i pokazalo se da se Imaavy ponaša u tijelu adolescenata i odraslih na usporediv način. Stoga se očekuje da će lijek imati usporedive učinke u obje dobne skupine.

Koji su rizici povezani s lijekom Imaavy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Imaavy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Imaavy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju grčeve u mišićima, periferni edem (oticanje koje obično zahvaća ruke i noge), povišene lipide (masti) i smanjenje serumskog albumina (protein krvi).

Zašto je lijek Imaavy odobren u EU-u?

U trenutku odobrenja postojala je potreba za dodatnim mogućnostima liječenja za osobe s generaliziranom mijastenijom gravis. Potreba je bila još veća kod adolescenata kod kojih su mogućnosti liječenja bile vrlo ograničene i bolesnika s protutijelima protiv MuSK-a koji često imaju teže simptome i manje mogućnosti liječenja.

Procijenjeni podatci pokazuju da je lijek Imaavy, kad se primjenjuje uz standardna liječenja, učinkovit u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih s generaliziranom mijastenijom gravis koji imaju protutijela na AChR ili MuSK. Lijek pomaže u ublažavanju simptoma bolesti i očekuje se da će se njime smanjiti rizik od pogoršanja bolesti.

Kad je riječ o sigurnosti, Agencija je utvrdila da je liječenje lijekom Imaavy često dovelo do povećanja razine lipida (masti) u krvi. S vremenom više razine lipida u krvi mogu potencijalno utjecati na srce i krvne žile. Budući da je liječenje lijekom Imaavy dugoročno i može se započeti u ranoj dobi, uvedene su mjere za smanjenje tih rizika na najmanju moguću mjeru. Osim toga, ispitivanjem će se dodatno procijeniti učinak dugoročnog liječenja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Imaavy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imaavy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imaavy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imaavy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Imaavy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imaavy

Više informacija o lijeku Imaavy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.