



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Az Imaavy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imaavy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imaavy generalizált miaszténia gráviszban szenvedő felnőttek, valamint 12 éves és idősebb serdülők kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez egy autoimmun betegség, amely során az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megszakítja az idegek és az izmok közötti kommunikációt, ami izomgyengeséget és fáradtságot okoz.

Az Imaavy-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek az immunrendszere abnormális módon antitesteket termel az izomsejteken található fehérjék, az acetilkolin-receptorok (AChR) vagy az izomspecifikus tirozin-kináz (MuSK) ellen. A gyógyszert a miaszténia grávisz standard kezelése mellett alkalmazzák.

Az Imaavy hatóanyagként nipokalimabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Imaavy-t?

Az Imaavy csak receptre kapható. A kezelést az izmokat és az idegeket érintő rendellenességek kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell beadnia és felügyelnie.

Az Imaavy-t intravénás infúzió formájában kell kéthetente beadni. Az első infúzió körülbelül 30 percig tart, az azt követő infúziók pedig körülbelül 15 percig tartanak. Infúzióval kapcsolatos vagy allergiás reakció esetére a betegeket az egyes infúziók beadása után 30 percig megfigyelés alatt kell tartani.

Az Imaavy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Imaavy?

Miaszténia grávisz esetén az immunrendszer immunglobulin G (IgG) antitesteket (egy fehérjefajta) termel, amelyek az idegek és az izmok közötti kommunikációban részt vevő fehérjéket, például az AChR-t és az MuSK-t célozzák.



Az Imaavy hatóanyaga, a nipokalimab egy monoklonális antitest, amely a rendes körülmények között az IgG antitesteket a lebomlástól védő neonatális Fc-receptorhoz (FcRn) kötődik.

Az FcRn-hez kötődve és azt gátolva a nipokalimab növeli az IgG antitestek – köztük az AChR-t és az MuSK-t célzó antitestek – eltávolításának mértékét, ezáltal csökkenti azok szintjét, és megakadályozza, hogy azok gátolják az AChR-t vagy az MusK-t. Ez várhatóan az izomműködés javulásához vezet.

Milyen előnyei voltak az Imaavy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy az Imaavy hatásos a generalizált miaszténia gráviszban szenvedő felnőttek kezelésében. Ebbe a vizsgálatba 153 olyan résztvevőt vontak be, akiknél jelen voltak AChR vagy MuSK elleni antitestek, és akiknél a szokásos ellátás (standard kezelés) nem volt elégséges. A résztvevők a szokásos ellátás mellett Imaavy-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak.

A vizsgálatban a kezelés hatását a speciálisan a miaszténia gráviszra vonatkozó „mindennapi életvitel” (Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living, MG-ADL) skála segítségével mérték, amely a betegségnek a betegek napi aktivitására kifejtett hatását méri. A skála 0-tól 24-ig terjed, amelyen a magasabb pontszámok súlyosabb tüneteket jeleznek.

24 hét kezelést követően az Imaavy-val kezelt betegeknek az MG-ADL pontszám átlagosan 4,7 ponttal csökkent, szemben a placebóval kezelt betegeknek mért 3,3 pontos átlagos csökkenéssel.

Egy alátámasztó vizsgálat, amelyben 8, 12 és 17 év közötti serdülő vett részt, igazolta, hogy az Imaavy hasonló módon viselkedik a serdülők és a felnőttek szervezetében. Ezért a gyógyszer várhatóan mindkét korcsoportban hasonló hatásokat eredményez.

Milyen kockázatokkal jár az Imaavy alkalmazása?

Az Imaavy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Imaavy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az izomgörcsök, a perifériás ödéma (általában a karokat és a lábakat érintő duzzanat), a lipidszint (zsírok) megemelkedése és a szérum albumin (egy vérfehérje) szintjének csökkenése.

Miért engedélyezték az Imaavy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a generalizált miaszténia gráviszban szenvedő betegek esetében további kezelési lehetőségekre volt szükség. Ennek igénye még nagyobb volt azoknál a serdülőknél, akiknél a kezelési lehetőségek nagyon korlátozottak voltak, valamint az MuSK elleni antitestekkel rendelkező betegeknek, akik esetében gyakran súlyosabbak a tünetek, és kevesebb kezelési lehetőség áll rendelkezésre.

Az értékelt adatok azt mutatják, hogy a standard kezelések kiegészítéseként alkalmazva az Imaavy hatásos a generalizált miaszténia gráviszban szenvedő, 12 éves és idősebb betegeknek, akiknél az AChR vagy az MuSK elleni antitestek vannak jelen. A gyógyszer segít a betegség tüneteinek enyhítésében, és várhatóan csökkenti a betegség súlyosbodásának kockázatát.

A biztonságosságot illetően az Ügynökség megállapította, hogy az Imaavy-val végzett kezelés gyakran a vér lipidszintjének (zsírok) növekedéséhez vezet. Idővel a magasabb vérlipidszint hatással lehet a szívre és a vérerekre. Mivel az Imaavy-val végzett kezelés hosszú távra szánt, és fiatal korban megkezdhető, intézkedéseket vezettek be ezen kockázatok minimalizálása érdekében. Emellett egy vizsgálat tovább fogja értékelni a hosszú távú kezelés hatását.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imaavy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imaavy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imaavy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imaavy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imaavy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imaavy-val kapcsolatos egyéb információ

Az Imaavy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.