



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Sintesi di Imaavy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imaavy e per cosa si usa?

Imaavy è un medicinale indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da miastenia gravis generalizzata, una malattia autoimmune in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) interrompe la comunicazione tra nervi e muscoli, causando debolezza muscolare e stanchezza.

Imaavy è usato in pazienti il cui sistema immunitario produce in modo anomalo anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK), proteine presenti sulle cellule muscolari. Viene utilizzato in aggiunta alla terapia standard per la miastenia gravis.

Imaavy contiene il principio attivo nipocalimab.

Come si usa Imaavy?

Imaavy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere somministrato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento di disturbi che colpiscono i muscoli e i nervi.

Imaavy viene somministrato tramite un'infusione (flebo) in vena ogni 2 settimane. La prima infusione dura circa 30 minuti e le successive circa 15 minuti. I pazienti devono essere monitorati per 30 minuti dopo ogni infusione nell'eventualità che si verifichi una reazione all'infusione o una reazione allergica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imaavy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Imaavy?

Nella miastenia gravis, il sistema immunitario produce anticorpi (immunoglobuline) IgG (un tipo di proteine) rivolti contro le proteine coinvolte nella comunicazione tra nervi e muscoli, quali AChR e MuSK.

Il principio attivo di Imaavy, nipocalimab, è un anticorpo monoclonale che si lega al recettore Fc neonatale (FcRn), una proteina che normalmente protegge gli anticorpi IgG dalla degradazione.



Legandosi al FcRn e bloccandolo, nivalinib aumenta la rimozione degli anticorpi IgG, compresi quelli rivolti contro AChR e MuSK, abbassando in tal modo i loro livelli e impedendo loro di degradare AChR o MuSK. Ciò dovrebbe portare a un miglioramento della funzione muscolare.

Quali benefici di Imaavy sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato che Imaavy è efficace nel trattamento degli adulti affetti da miastenia gravis generalizzata. Questo studio è stato condotto su 153 partecipanti che presentavano anticorpi anti-AChR o anti-MuSK e per i quali la terapia standard non era sufficiente. Ai partecipanti è stato somministrato Imaavy in aggiunta alla terapia standard o placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta alla terapia standard.

Lo studio ha esaminato l'effetto del trattamento mediante la scala delle attività della vita quotidiana specifica per la miastenia gravis (MG-ADL), che misura l'impatto della malattia sulle attività quotidiane dei pazienti. Il punteggio varia da 0 a 24 e punteggi più elevati indicano sintomi più gravi.

Dopo 24 settimane di trattamento, i pazienti trattati con Imaavy presentavano una riduzione media di 4,7 punti del punteggio MG-ADL, rispetto a una riduzione media di 3,3 punti per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Uno studio di supporto ha coinvolto 8 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e ha dimostrato che Imaavy si comporta nell'organismo di adolescenti e adulti in modo comparabile. Si prevede pertanto che il medicinale abbia effetti comparabili in entrambe le fasce di età.

Quali sono i rischi associati a Imaavy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imaavy, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imaavy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono spasmi muscolari, edema periferico (gonfiore che solitamente colpisce le braccia e le gambe), aumento dei lipidi (grassi) e albumina sierica (una proteina del sangue) diminuita.

Perché Imaavy è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione vi era la necessità di ulteriori opzioni di trattamento per le persone affette da miastenia gravis generalizzata. La necessità era ancora maggiore per gli adolescenti per i quali le opzioni di trattamento erano molto limitate e per i pazienti con anticorpi anti-MuSK che spesso presentano sintomi più gravi e un minor numero di opzioni di trattamento.

I dati valutati mostrano che, se somministrato in aggiunta alle terapie standard, Imaavy è efficace nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da miastenia gravis generalizzata che presentano anticorpi anti-AChR o anti-MuSK. Contribuisce ad alleviare i sintomi della malattia e dovrebbe ridurre il rischio di peggioramento.

Per quanto riguarda la sicurezza, l'Agenzia ha rilevato che il trattamento con Imaavy ha spesso comportato un aumento dei livelli ematici di lipidi (grassi). Nel corso del tempo, livelli più elevati di lipidi nel sangue possono potenzialmente interessare il cuore e i vasi sanguigni. Poiché il trattamento con Imaavy è destinato a essere somministrato a lungo termine e può essere iniziato in giovane età, sono state messe in atto misure per ridurre al minimo questi rischi. Inoltre, uno studio valuterà ulteriormente l'impatto del trattamento a lungo termine.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imaavy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imaavy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imaavy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imaavy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Imaavy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imaavy

Ulteriori informazioni su Imaavy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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