



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimabas*)

Imaavy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imaavy ir kam jis vartojamas?

Imaavy – tai vaistas, kuriuo gydomi 12 metų ir vyresni paaugliai ir suaugusieji, kuriems diagnozuota generalizuota miastenija (*myasthenia gravis*) – autoimuninė liga, kuria sergant imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) sutrikdo nervinių ląstelių impulsų perdavimą raumenims, o tai sukelia raumenų silpnumą ir nuovargį.

Imaavy skiriamas pacientams, kurių imuninė sistema nenormaliai gamina antikūnus prieš acetilcholino receptorių (AChR) arba raumenims specifinę tirozino kinazę (angl. *muscle-specific tyrosine kinase*, MuSK) – raumenų ląstelių paviršiuje esančius baltymus. Šis vaistas vartojamas kartu taikant standartinę generalizuotos miastenijos gydymo priemones.

Imaavy sudėtyje yra veikliosios medžiagos nipokalimabo.

Kaip vartoti Imaavy?

Imaavy galima įsigyti tik pateikus receptą. Šio vaisto infuzijas turi atlikti ir prižiūrėti gydytojas, turintis raumenis ir nervus pažeidžiančių sutrikimų gydymo patirties.

Imaavy infuzija į veną atliekama kas dvi savaites. Pirma infuzija trunka maždaug 30 minučių, vėlesnės – maždaug 15 minučių. Po kiekvienos infuzijos pacientus reikia stebėti 30 minučių, jei kartais pasireikštų su infuzija susijusios arba alerginės reakcijos.

Daugiau informacijos apie Imaavy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imaavy?

Sergant generalizuota miastenija, imuninė sistema gamina antikūnus, vadinamus imunoglobulinu G (IgG) (tam tikros rūšies baltymą), kurie veikia baltymus, dalyvaujančius impulsų perdavimo iš nervinių ląstelių į raumenis procese, kaip antai AChR ir MuSK.

Imaavy veikioji medžiaga nipokalimabas yra monokloninis antikūnas, kuris jungiasi prie naujagimių Fc receptoriaus (angl. *neonatal Fc receptor*, FcRn) – baltymo, kuris paprastai apsaugo, kad IgG antikūnai neskiltų.



Nipokalimabui prisijungus prie FcRn ir jį slopinant, iš organizmo pašalinama daugiau IgG antikūnų, įskaitant antikūnus, kurie veikia AChR ir MuSK, todėl sumažėja jų kiekis ir jie nebetrikdo AChR ar MuSK veikimo. Dėl tokio poveikio paciento raumenų funkcija turėtų pagerėti.

Kokia Imaavy nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Imaavy veiksmingai gydo suaugusiuosius, sergančius generalizuota miastenija. Į šį tyrimą buvo įtraukti 153 dalyviai, kurių organizme buvo nustatyta antikūnų prieš AChR arba MuSK ir kuriems nepakako standartinių gydymo priemonių (standartinio gydymo). Tyrimo dalyviams kartu su standartinėmis gydymo priemonėmis buvo taikomas gydymas Imaavy arba skiriamas placebo (netikras vaistas).

Atliekant šį tyrimą, gydymo poveikis buvo vertinamas pagal sergančiųjų generalizuota miastenija kasdienės veiklos vertinimo skalę (angl. *Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living*, MG-ADL), pagal kurią vertinamas šios ligos poveikis pacientų kasdinei veiklai. Ši skalė apima vertinimą balais nuo 0 iki 24; didesnis balas reiškia sunkesnius simptomus.

Po 24 gydymo savaičių Imaavy vartojusių pacientų vertinimas balais pagal MG-ADL skalę sumažėjo vidutiniškai 4,7 balo, o placebo vartojusių pacientų – vidutiniškai 3,3 balo.

Patvirtinamasis tyrimas, kuriame dalyvavo aštuoni 12–17 metų paaugliai, parodė, kad paauglių ir suaugusiųjų organizme Imaavy veikia panašiai. Todėl manoma, kad vaisto poveikis abiejose amžiaus grupėse turėtų būti panašus.

Kokia rizika susijusi su Imaavy vartojimu?

Išsamų visų Imaavy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Imaavy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra raumenų spazmai, periferinė edema (patinimas, paprastai apimantis rankas ir kojas), padidėjęs lipidų (riebalų) kiekis ir sumažėjęs albumino (kraujo baltymo) kiekis serume.

Kodėl Imaavy buvo registruotas ES?

Patvirtinimo procedūros metu generalizuota miastenija sergantiems pacientams reikėjo papildomų vaistų pasirinkimo galimybių. Šis poreikis buvo dar didesnis gydant paauglius, kurie turėjo labai nedaug jiems tinkamų vaistų pasirinkimo galimybių, ir pacientus, kurių organizme gaminami antikūnai prieš MuSK, kuriems dažnai pasireiškia sunkesni simptomai ir kurie turi mažiau vaistų pasirinkimo galimybių.

Iš įvertintų duomenų matyti, kad Imaavy, vartojamas kartu taikant standartines gydymo priemones, veiksmingai gydo generalizuota miastenija sergančius 12 metų ir vyresnius pacientus, kurių organizme gaminami antikūnai prieš AChR arba MuSK. Šis vaistas padeda palengvinti ligos simptomus ir turėtų sumažinti ligos pasunkėjimo riziką.

Vertindama šio vaisto saugumą, Agentūra nustatė, kad vartojant Imaavy dažnai padidėja lipidų (riebalų) kiekis pacientų kraujyje. Padidėjęs lipidų kiekis kraujyje ilgai gali pakenkti širdžiai ir kraujagyslėms. Kadangi gydymas Imaavy yra ilgalaikis ir gali būti pradėtas jauname amžiuje, nustatytos priemonės šiai rizikai sumažinti. Be to, bus atliktas tyrimas, kuriuo bus išsamiau įvertintas ilgalaikio gydymo šiuo vaistu poveikis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imaavy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imaavy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imaavy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imaavy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Imaavy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imaavy

Daugiau informacijos apie Imaavy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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