



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimabs*)

Imaavy pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imaavy*, un kāpēc tās lieto?

Imaavy ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma ar ģeneralizētu miastēniju — autoimūnu slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) traucē nervu un muskuļu savstarpējā saziņā, izraisot muskuļu vājumu un nogurumu.

Imaavy lieto pacientiem, kuru imūnsistēma patoloģiski ražo antivielas pret holinoreceptoriem (AChR) vai muskuļu tirozīnkināzi (MuSK) — muskuļu šūnās esošajām olbaltumvielām. To lieto papildus ģeneralizētas miastēnijas standarta ārstēšanai.

Imaavy satur aktīvo vielu nipokalimabu.

Kā lieto *Imaavy*?

Imaavy var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāveic un jāuzrauga muskuļu un nervu slimību ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Imaavy tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc 2 nedēļām. Pirmā infūzija ilgst apmēram 30 minūtes, bet turpmākās — aptuveni 15 minūtes. Pēc katras infūzijas pacienti ir 30 minūtes jāuzrauga, vai nerodas ar infūziju saistīta vai alerģiska reakcija.

Papildu informāciju par *Imaavy* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Imaavy* darbojas?

Ģeneralizētas miastēnijas gadījumā imūnsistēma ražo imūnglobulīna G (IgG) antivielas (olbaltumvielas veidu), kas iedarbojas uz nervu un muskuļu komunikācijā iesaistītajām olbaltumvielām, piemēram, AChR un MuSK.

Imaavy aktīvā viela nipokalimabs ir monoklonāla anti viela, kas piesaistās jaundzimušo Fc receptoram (FcRn) — olbaltumvielai, kas parasti aizsargā IgG antivielas pret sadalīšanos.

Piesaistoties FcRn un bloķējot to, nipokalimabs palielina IgG antivielu (iekļaujot tās, kas vērstas pret AChR un MuSK) izdalīšanos, tādējādi samazinot to līmeni un neļaujot tām noārdīt AChR un MusK. Paredzams, ka tas uzlabos muskuļu darbību.



Kādi bija *Imaavy* ieguvumi šajos pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Imaavy* efektīvi ārstē pieaugušos ar ģeneralizētu miastēniju. Šajā pētījumā piedalījās 153 dalībnieki, kuriem bija antiviēlas pret AChR vai MuSK un nepietika ar standarta aprūpi (standarta ārstēšanu). Papildus standarta aprūpei dalībnieki saņēma *Imaavy* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pētījumā vērtēja terapijas iedarbīgumu, izmantojot ģeneralizētas miastēnijas specifisko ikdienas dzīves aktivitāšu (MG-ADL) skalu, kas mēra slimības ietekmi uz pacientu ikdienas aktivitātēm. Rezultāts ir diapazonā no 0 līdz 24, un augstāks rezultāts norāda uz smagākiem simptomiem.

Pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Imaavy* MG-ADL rādītājs samazinājās vidēji par 4,7 punktiem, salīdzinot ar vidējo samazinājumu par 3,3 punktiem placebo saņēmušajiem pacientiem.

Atbalsta pētījumā piedalījās 8 pusaudži 12–17 gadu vecumā, un tajā tika pierādīts, ka *Imaavy* iedarbība pusaudžu un pieaugušo organismā ir līdzīga. Tātad sagaidāms, ka zālēm būs līdzīga iedarbība abās vecuma grupās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imaavy*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imaavy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Imaavy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir muskuļu spazmas, perifērā tūska (pietūkums, kas parasti ietekmē rokas un kājas), paaugstināts lipīdu (tauku) līmenis un samazināts seruma albumīna (asins olbaltumvielas) līmenis.

Kāpēc *Imaavy* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā bija nepieciešamas papildu ārstēšanas iespējas cilvēkiem ar ģeneralizētu miastēniju. Vēl lielāka nepieciešamība bija pusaudžiem, kuriem ārstēšanas iespējas bija ļoti ierobežotas, un pacientiem ar antiviēlām pret MuSK, kuriem bieži ir smagāki simptomi un mazāk ārstēšanas iespēju.

Novērtētie dati liecina, ka, lietojot *Imaavy* papildus standarta ārstēšanai, tās ir efektīvas pacientiem ar ģeneralizētu miastēniju no 12 gadu vecuma, kuriem ir antiviēlas pret AChR vai MuSK. Tās palīdz mazināt slimības simptomus un ir paredzams, ka samazina slimības saasināšanās risku.

Attiecībā uz drošumu aģentūra konstatēja, ka ārstēšana ar *Imaavy* bieži izraisīja lipīdu (tauku) līmeņa paaugstināšanos asinīs. Laika gaitā augstāks lipīdu līmenis asinīs var potenciāli ietekmēt sirdi un asinsvadus. Tā kā ārstēšana ar *Imaavy* ir paredzēta ilgtermiņā un to var sākt agrīnā vecumā, ir ieviesti pasākumi šo risku mazināšanai. Turklāt pētījumā tiks papildus izvērtēta ilgstošas ārstēšanas ietekme.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imaavy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imaavy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imaavy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imaavy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imaavy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imaavy*

Sīkāka informācija par *Imaavy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.