



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Imaavy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imaavy u għal xiex jintuża?

Imaavy huwa mediċina għat-trattament ta' adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'myasthenia gravis ġeneralizzata, marda awtoimmuni li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tfixkel il-komunikazzjoni bejn in-nervituri u l-muskoli, u b'hekk tikkawża dgħufija u għeja fil-muskoli.

Imaavy jintuża f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom tipproduċi b'mod anormali antikorpi kontra r-riċetturi tal-aċetilkolina (AChR, antibodies against acetylcholine receptors) jew tirożina kinażi speċifika għall-muskoli (MuSK, muscle-specific tyrosine kinase), proteini li jinsabu fuq iċ-ċelloli tal-muskoli. Jintuża flimkien ma' trattament standard għal myasthenia gravis.

Imaavy fih is-sustanza attiva nipocalimab.

Kif jintuża Imaavy?

Imaavy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jingħata u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' disturbi li jaffettwaw il-muskoli u n-nervituri.

Imaavy jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina darba kull ġimagħtejn. L-ewwel infużjoni ddum madwar 30 minuta, u oħrajn sussegwenti madwar 15-il minuta. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal 30 minuta wara kull infużjoni f'każ li ssejtn reazzjoni allergika jew reazzjoni relatata mal-infużjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imaavy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Imaavy?

F'myasthenia gravis, is-sistema immunitarja tipproduċi antikorpi tal-immunoglobulina G (IgG) (tip ta' proteina) li jimmiraw il-proteini involuti fil-komunikazzjoni bejn in-nervituri u l-muskoli, bħal AChR u MuSK.

Is-sustanza attiva f'Imaavy, in-nipocalimab, hija antikorp monoklonali li jeħel mar-riċettur Fc neonatali (FcRn), proteina li normalment tipprotegi lill-antikorpi tal-IgG milli jitkissru.



Billi torbot u timblokka l-FcRn, in-nipocalimab iżżid it-tneħħija tal-antikorpi tal-IgG, inklużi dawk immirati lejn l-AChR u l-MuSK, u b'hekk tnaqqas il-livelli tagħhom u żżommhom milli jfixklu l-AChR jew il-MuSK. Dan huwa mistenni li jwassal għal titjib fil-funzjoni tal-muskoli.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imaavy li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Imaavy huwa effettiv fit-trattament ta' adulti b'myasthenia gravis ġeneralizzata. Dan l-istudju involva 153 parteċipant li kellhom antikorpi kontra AChR jew MuSK u li għalihom l-istandard ta' kura (trattament standard) ma kienx biżżejjed. Il-parteċipanti ngħataw jew Imaavy flimkien mal-istandard ta' kura jew placebo (trattament fint) mal-istandard ta' kura.

L-istudju ħares lejn l-effett tat-trattament bl-użu ta' skala ta' attivitajiet tal-ħajja ta' kuljum speċifika għall-myasthenia gravis (MG-ADL, myasthenia gravis-specific activities of daily living) li tkejjel l-impatt tal-marda fuq l-attivitajiet ta' kuljum tal-pazjenti. Il-punteġġ iwarja minn 0 sa 24 b'punteġġi ogħla jindikaw sintomi aktar severi.

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-pazjenti li ngħataw Imaavy kellhom tnaqqis medju ta' 4.7 punti fil-punteġġ MG-ADL tagħhom, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 3.3 punti għal dawk li ngħataw placebo.

Studju ta' appoġġ involva 8 adolexxenti ta' bejn 12 u 17-il sena u wera li Imaavy iġib ruħu b'mod komparabbli fil-ġisem ta' adolexxenti u ta' adulti. Għalhekk huwa mistenni li l-medicina jkollha effetti komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' età.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imaavy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Imaavy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imaavy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu spażmi fil-muskoli, edema periferali (nefha li normalment taffettwa d-dirgħajn u r-riglejn), żieda fil-lipidi (xaħmijiet) u tnaqqis fl-albumina fis-seru (proteina tad-demem).

Għaliex Imaavy ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm bżonn ta' opzjonijiet ta' trattament addizzjonali għal persuni b'myasthenia gravis ġeneralizzata. Il-ħtieġa kienet saħansitra akbar għal adolexxenti li għalihom l-għażliet ta' trattament kienu limitati ħafna, u pazjenti b'antikorpi kontra MuSK li spiss ikollhom sintomi aktar severi u inqas għażliet ta' trattament.

Id-*data* vvalutata turi li, meta jingħata flimkien ma' trattamenti standard, Imaavy huwa effettiv f'pazjenti ta' 12-il sena u aktar b'myasthenia gravis ġeneralizzata li għandhom antikorpi kontra AChR jew MuSK. Dan jgħin biex jittaffew is-sintomi tal-marda u huwa mistenni li jnaqqas ir-riskju li l-marda tmur għall-agħar.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-Aġenzija identifikat li t-trattament b'Imaavy spiss wassal għal żieda fil-livelli ta' lipidi fid-demem (xaħmijiet). Maż-żmien, livelli ogħla ta' lipidi fid-demem jistgħu potenzjalment jaffettwaw il-qalb u l-vini. Peress li t-trattament b'Imaavy huwa maħsub li jkun fit-tul u li jista' jinbeda f'età żgħira, ġew stabbiliti miżuri biex jiġu minimizzati dawn ir-riskji. Barra minn hekk, studju se jivvaluta l-impatt tat-trattament fit-tul ulterjorment.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imaavy huma akbar mir-riskji tiegħu u li Imaavy jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imaavy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imaavy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imaavy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Imaavy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imaavy

Aktar informazzjoni dwar Imaavy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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