



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Een overzicht van Imaavy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imaavy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imaavy is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gegeneraliseerde myasthenia gravis, een auto-immuunziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) de communicatie tussen zenuwen en spieren verstoort, wat spierzwakte en vermoeidheid veroorzaakt.

Imaavy wordt toegediend aan patiënten bij wie het immuunsysteem op abnormale wijze antilichamen aanmaakt tegen acetylcholinereceptoren (AChR) of spierspecifieke tyrosinekinase (MuSK), eiwitten die op spiercellen worden aangetroffen. Het wordt gebruikt in aanvulling op de standaardbehandeling voor myasthenia gravis.

Imaavy bevat de werkzame stof nipocalimab.

Hoe wordt Imaavy gebruikt?

Imaavy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van aandoeningen die de spieren en zenuwen aantasten.

Imaavy wordt om de twee weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie duurt ongeveer 30 minuten en de daaropvolgende infusies ongeveer 15 minuten. De patiënt moet 30 minuten na elke infusie worden onder toezicht worden gehouden voor het geval er een infusiegerelateerde of allergische reactie optreedt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imaavy.

Hoe werkt Imaavy?

Bij myasthenia gravis produceert het immuunsysteem immunoglobuline G-antilichamen (IgG, een type eiwit) die zich richten op eiwitten die betrokken zijn bij de communicatie tussen zenuwen en spieren, zoals AChR en MuSK.



De werkzame stof in Imaavy, nipocalimab, is een monoklonaal antilichaam dat zich hecht aan neonatale Fc-receptor (FcRn), een eiwit dat normaal gezien IgG-antilichamen beschermt tegen afbraak.

Door zich aan FcRn te binden en dit eiwit te blokkeren, verhoogt nipocalimab de verwijdering van IgG-antilichamen, waaronder antilichamen tegen AChR en MuSK, waardoor de concentraties ervan dalen en de verstoring van AChR of MuSK wordt voorkomen. Dit zal naar verwachting leiden tot een verbetering van de spierfunctie.

Welke voordelen bleek Imaavy tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Imaavy werkzaam is voor de behandeling van volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis. Bij dit onderzoek waren 153 deelnemers betrokken die antilichamen tegen AChR of MuSK hadden en voor wie de standaardbehandeling niet voldoende was. De deelnemers kregen ofwel Imaavy in aanvulling op de standaardbehandeling ofwel placebo (een schijnbehandeling) in combinatie met de standaardbehandeling.

In de studie werd de werking van de behandeling gemeten aan de hand van de *Myasthenia Gravis Activities of Daily Living*-schaal (MG-ADL-schaal), die de impact van de ziekte op de dagelijkse activiteiten van patiënten meet. De score varieert van 0 tot 24, waarbij hogere scores wijzen op ernstigere symptomen.

Na 24 weken behandeling was de MG-ADL-score van patiënten die Imaavy kregen gemiddeld met 4,7 punten gedaald, vergeleken met een gemiddelde daling van 3,3 punten bij degenen die placebo kregen.

Aan een ondersteunende studie namen acht adolescenten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar deel. Hieruit bleek dat Imaavy zich in het lichaam van adolescenten op vergelijkbare wijze gedraagt als in het lichaam van volwassenen. Daarom wordt verwacht dat het geneesmiddel in beide leeftijdsgroepen vergelijkbare effecten heeft.

Welke risico's houdt het gebruik van Imaavy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imaavy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Imaavy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn spierspasmen, perifeer oedeem (zwellen, die meestal de armen en benen aantast), verhoogde lipiden (vetten) en verlaagd serumalbumine (een bloedeiwit).

Waarom is Imaavy geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring bestond er een behoefte aan aanvullende behandelingsopties voor mensen met gegeneraliseerde myasthenia gravis. De behoefte was nog groter voor adolescenten, die over zeer beperkte behandelingsmogelijkheden beschikten, en patiënten met antilichamen tegen MuSK, die vaak ernstigere symptomen en minder behandelingsmogelijkheden hebben.

Uit de beoordeelde gegevens blijkt dat Imaavy, wanneer het wordt toegediend in aanvulling op standaardbehandelingen, werkzaam is bij patiënten van 12 jaar en ouder met gegeneraliseerde myasthenia gravis die antilichamen tegen AChR of MuSK hebben. Het middel helpt de symptomen van de ziekte te verlichten en zal naar verwachting het risico op verergering van de ziekte verminderen.

Wat de veiligheid betreft, heeft het Geneesmiddelenbureau vastgesteld dat behandeling met Imaavy vaak leidde tot een stijging van de concentraties lipiden (vetten) in het bloed. Na verloop van tijd

kunnen hogere concentraties bloedlipiden mogelijk het hart en de bloedvaten aantasten. Aangezien de behandeling met Imaavy bedoeld is voor de lange termijn en op jonge leeftijd kan worden gestart, zijn er maatregelen getroffen om deze risico's tot een minimum te beperken. Daarnaast zal het effect van langdurige behandeling verder worden beoordeeld in een studie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Imaavy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imaavy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imaavy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imaavy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Imaavy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imaavy

Meer informatie over Imaavy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.