



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imaavy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imaavy i w jakim celu się go stosuje

Imaavy jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z uogólnioną miastenią — chorobą autoimmunologiczną, w przebiegu której układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) zakłóca komunikację między nerwami a mięśniami, co powoduje osłabienie mięśni i zmęczenie.

Lek Imaavy stosuje się u pacjentów, których układ odpornościowy w nieprawidłowy sposób wytwarza przeciwciała przeciwko receptorom acetylocholino (AChR) bądź przeciwko swoistej dla mięśni kinazie tyrozynowej (MuSK), które są białkami występującymi na powierzchni komórek mięśniowych. Stosuje się go jako dodatek do standardowego leczenia miastenii.

Substancją czynną zawartą w leku Imaavy jest nipokalimab.

Jak stosować lek Imaavy

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien podawać i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu zaburzeń wpływających na mięśnie i nerwy.

Lek Imaavy podaje się co 2 tygodnie w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Pierwszy wlew trwa około 30 minut, a każdy następny — około 15 minut. Przez 30 minut po podaniu każdego wlewu pacjentów należy obserwować pod kątem wystąpienia reakcji związanej z wlewem bądź reakcji alergicznej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imaavy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imaavy

W przebiegu miastenii układ odpornościowy wytwarza przeciwciała klasy immunoglobuliny G (IgG; rodzaj białka), które oddziałują na białka uczestniczące w komunikacji między nerwami a mięśniami, takie jak AChR i MuSK.



Substancja czynna zawarta w leku Imaavy, nipokalimab, to przeciwciało monoklonalne, które przyłącza się do noworodkowego receptora Fc (FcRn) — białka, które normalnie chroni przeciwciała klasy IgG przed rozkładem.

Przez wiązanie się z FcRn i blokowanie go nipokalimab zwiększa usuwanie przeciwciał klasy IgG, również tych skierowanych przeciwko AChR i MuSK, a tym samym obniża ich stężenia i zapobiega zakłóceniom funkcji AChR lub MuSK. Dzięki temu funkcjonowanie mięśni powinno ulec poprawie.

Korzyści ze stosowania leku Imaavy wykazane w badaniach

Badanie główne wykazało, że lek Imaavy jest skuteczny w leczeniu osób dorosłych z uogólnioną miastenią. W badaniu tym wzięły udział 153 osoby, u których występowały przeciwciała przeciwko AChR lub MuSK i w przypadku których standardowe postępowanie (standardowe leczenie) nie było wystarczające. Uczestnicy otrzymywali albo lek Imaavy jako uzupełnienie standardowego leczenia, albo placebo (leczenie pozorowane) ze standardowym leczeniem.

W badaniu analizowano skutki leczenia za pomocą skali oceny czynności życia codziennego w przebiegu miastonii rzekomoporażnej (MG-ADL). Skala ta mierzy wpływ choroby na codzienne funkcjonowanie pacjentów. Zakres skali wynosi od 0 do 24 punktów, a im wyższy wynik, tym poważniejsze objawy choroby.

Po 24 tygodniach leczenia u pacjentów, którym podawano lek Imaavy, nastąpiło średnie zmniejszenie wyniku w skali MG-ADL o 4,7 punktu, w porównaniu ze średnim zmniejszeniem wyniku o 3,3 punktu u pacjentów, którym podawano placebo.

W badaniu uzupełniającym uczestniczyło 8 nastoletnich pacjentów w wieku od 12 do 17 lat. Badanie to wykazało, że lek Imaavy zachowuje się w organizmie młodzieży i dorosłych w porównywalny sposób. W związku z tym należy się spodziewać, że lek będzie miał porównywalne działanie w obu grupach wiekowych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imaavy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imaavy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imaavy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: skurcze mięśni, obrzęk obwodowy (obrzęk zwykle obejmujący ramiona i nogi), zwiększenie stężenia lipidów (tłuszczów) i zmniejszenie stężenia albumin (białka krwi) w surowicy.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imaavy w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu istniała potrzeba zapewnienia dodatkowych możliwości leczenia osób z uogólnioną miastenią. Potrzeba ta była jeszcze bardziej niezaspokojona w przypadku młodzieży, u której możliwości leczenia były bardzo ograniczone, oraz u pacjentów z przeciwciałami przeciwko MuSK, którzy często mają cięższe objawy i mniej możliwości leczenia.

Ocenione dane pokazują, że lek Imaavy podawany jako dodatek do standardowego leczenia jest skuteczny u pacjentów od 12. roku życia z uogólnioną miastenią, u których występują przeciwciała przeciwko AChR lub MuSK. Pomaga on złagodzić objawy choroby, a także oczekuje się, że zmniejszy ryzyko jej nasilania się.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania Agencja stwierdziła, że stosowanie leku Imaavy często prowadziło do wzrostu stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi. Z czasem wyższe stężenie lipidów we krwi

może oddziaływać na serce i naczynia krwionośne. Ponieważ lek Imaavy jest przeznaczony do długoterminowego stosowania, a leczenie może być rozpoczęte w młodym wieku, wprowadzono środki mające na celu zminimalizowanie tego ryzyka. Ponadto w ramach badania zostanie przeprowadzona dalsza ocena wpływu przewlekłego leczenia.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Imaavy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imaavy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imaavy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imaavy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Imaavy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imaavy

Dalsze informacje dotyczące leku Imaavy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.