



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Um resumo sobre Imaavy e por que está autorizado na UE

O que é Imaavy e para que é utilizado?

Imaavy é um medicamento para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com miastenia gravis generalizada, uma doença autoimune na qual o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) perturba a comunicação entre os nervos e os músculos, causando fraqueza muscular e cansaço.

Imaavy é utilizado em doentes cujo sistema imunitário produz, de forma anormal, anticorpos contra os recetores da acetilcolina (AChR) ou contra a tirosina quinase músculo-específica (MuSK), proteínas encontradas nas células musculares. É utilizado em complemento do tratamento padrão para a miastenia gravis.

Imaavy contém a substância ativa nipocalimab.

Como se utiliza Imaavy?

Imaavy só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser administrado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças que afetam os músculos e os nervos.

Imaavy é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia a cada 2 semanas. A primeira perfusão demora cerca de 30 minutos e as seguintes demoram cerca de 15 minutos. Os doentes devem ser monitorizados durante 30 minutos após cada perfusão, para o caso de ocorrer uma reação alérgica ou uma reação relacionada com a perfusão.

Para mais informações sobre a utilização de Imaavy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Imaavy?

Na miastenia gravis, o sistema imunitário produz anticorpos imunoglobulina G (IgG) (um tipo de proteína) que visam as proteínas envolvidas na comunicação entre os nervos e os músculos, como a AChR e a MuSK.

A substância ativa de Imaavy, o nipocalimab, é um anticorpo monoclonal que se liga ao recetor Fc neonatal (FcRn), uma proteína que normalmente protege os anticorpos IgG da degradação.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Através da ligação e do bloqueio do FcRn, o nivalimab aumenta a eliminação de anticorpos IgG, incluindo os que visam a AChR e a MuSK, reduzindo assim os seus níveis e impedindo-os de perturbar a AChR ou a MuSK. Espera-se que isto conduza a uma melhoria da função muscular.

Quais os benefícios demonstrados por Imaavy durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Imaavy é eficaz no tratamento de adultos com miastenia gravis generalizada. Este estudo incluiu 153 participantes que tinham anticorpos contra a AChR ou a MuSK e para os quais o tratamento de referência (tratamento padrão) não era suficiente. Os participantes receberam Imaavy como complemento do tratamento de referência ou um placebo (tratamento simulado) com o tratamento de referência.

O estudo analisou o efeito do tratamento utilizando a escala de atividades da vida diária específica para a miastenia gravis (MG-ADL) que mede o impacto da doença nas atividades diárias dos doentes. A pontuação varia entre 0 e 24, e as pontuações mais elevadas indicam sintomas mais graves.

Após 24 semanas de tratamento, os doentes que receberam Imaavy apresentaram uma redução média de 4,7 pontos na pontuação MG-ADL, em comparação com uma redução média de 3,3 pontos nos doentes que receberam o placebo.

Um estudo de suporte incluiu 8 adolescentes com idades entre os 12 e os 17 anos e demonstrou que Imaavy se comporta de forma comparável no organismo dos adolescentes e dos adultos. Por conseguinte, espera-se que o medicamento tenha efeitos comparáveis em ambos os grupos etários.

Quais são os riscos associados a Imaavy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Imaavy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imaavy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem espasmos musculares, edema periférico (inchaço que normalmente afeta os braços e as pernas), aumento dos lípidos (gorduras) e diminuição da albumina sérica (uma proteína do sangue).

Por que está Imaavy autorizado na UE?

No momento da aprovação, existia uma necessidade de opções de tratamento adicionais para as pessoas com miastenia gravis generalizada. A necessidade era ainda maior no caso dos adolescentes, para os quais as opções de tratamento eram muito limitadas, e no caso dos doentes com anticorpos contra a MuSK, que têm frequentemente sintomas mais graves e menos opções de tratamento.

Os dados avaliados mostram que, quando administrado em associação com tratamentos padrão, Imaavy é eficaz em doentes com idade igual ou superior a 12 anos com miastenia gravis generalizada que têm anticorpos contra a AChR ou a MuSK. Ajuda a aliviar os sintomas da doença e espera-se que reduza o risco de agravamento da doença.

No que diz respeito à segurança, a Agência identificou que o tratamento com Imaavy conduziu frequentemente a um aumento dos níveis de lípidos (gorduras) no sangue. Ao longo do tempo, níveis mais elevados de lípidos no sangue podem potencialmente afetar o coração e os vasos sanguíneos. Uma vez que o tratamento com Imaavy se destina a ser de longo prazo e pode ser iniciado em idades jovens, foram tomadas medidas para minimizar estes riscos. Além disso, um estudo irá avaliar o impacto do tratamento a longo prazo.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imaavy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imaavy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imaavy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imaavy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imaavy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imaavy

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.