



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipocalimab*)

Prezentare generală a Imaavy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imaavy și pentru ce se utilizează?

Imaavy este un medicament pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani, cu myasthenia gravis generalizată, o boală autoimună în care sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) perturbă comunicarea dintre nervi și mușchi, cauzând slăbiciune musculară și oboseală.

Imaavy se utilizează la pacienții la care sistemul imunitar produce anormal anticorpi antireceptor de acetilcolină (AChR) sau anticorpi antitirozin-kinază musculară specifică (MuSK), proteine prezente pe celulele musculare. Se utilizează în asociere cu tratamentul standard pentru myasthenia gravis.

Imaavy conține substanța activă nipocalimab.

Cum se utilizează Imaavy?

Imaavy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie administrat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul tulburărilor care afectează mușchii și nervii.

Imaavy se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă), o dată la două săptămâni. Prima perfuzie durează aproximativ 30 de minute, iar următoarele aproximativ 15 minute. Pacienții trebuie monitorizați timp de 30 de minute după fiecare perfuzie pentru depistarea semnelor sau simptomelor unei reacții legate de perfuzie sau ale unei reacții alergice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imaavy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Imaavy?

În myasthenia gravis, sistemul imunitar produce anticorpi de tip imunoglobulină G (IgG) (un tip de proteină) care vizează proteinele implicate în comunicarea dintre nervi și mușchi, cum ar fi AChR și MuSK.

Substanța activă din Imaavy, nipocalimabul, este un anticorp monoclonal care se leagă de receptorul Fc neonatal (FcRn), o proteină care, în mod normal, protejează anticorpul IgG împotriva descompunerii.



Prin legarea de FcRn și blocarea acestuia, nipocalimabul intensifică eliminarea anticorpilor IgG, inclusiv a celor care vizează AChR și MuSK, reducând astfel nivelurile acestora și împiedicându-le să perturbe AChR sau MuSK. Se preconizează că acest lucru va duce la îmbunătățirea funcției musculare.

Ce beneficii a prezentat Imaavy pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Imaavy este eficace în tratarea adulților cu myasthenia gravis generalizată. Acest studiu a cuprins 153 de participanți care aveau anticorpi împotriva AChR sau MuSK și pentru care terapia standard de îngrijire (tratamentul standard) nu era suficient. Participanților li s-a administrat fie Imaavy în asociere cu terapia standard de îngrijire, fie placebo (un preparat inactiv) în asociere cu terapia standard de îngrijire.

Studiul a analizat efectul tratamentului pe scara de activități cotidiene specifică myasthenia gravis (MG-ADL), care măsoară impactul bolii asupra activităților cotidiene ale pacienților. Scorul variază între 0 și 24, scorurile mai mari indicând simptome mai severe.

După 24 de săptămâni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Imaavy au avut o reducere medie de 4,7 puncte a scorului MG-ADL, față de o reducere medie de 3,3 puncte la cei cărora li s-a administrat placebo.

Un studiu de sprijin a cuprins 8 adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani și a demonstrat că Imaavy se comportă similar în organismul adolescenților și adulților. Prin urmare, se preconizează că medicamentul are efecte similare la ambele grupe de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Imaavy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imaavy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imaavy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt spasme musculare, edem periferic (umflare care afectează de obicei brațele și picioarele), creșterea lipidelor (grăsimilor) și scăderea albuminei serice (o proteină din sânge).

De ce a fost autorizat Imaavy în UE?

La momentul aprobării, era nevoie de opțiuni de tratament suplimentare pentru persoanele cu miasthenia gravis generalizată. Nevoia era și mai mare la adolescenții pentru care opțiunile de tratament era foarte limitate și la pacienții cu anticorpi împotriva MuSK care au adesea simptome mai severe și mai puține opțiuni de tratament.

Datele evaluate arată că, atunci când este administrat în asociere cu tratamentele standard, Imaavy este eficace la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu myasthenia gravis generalizată care au anticorpi împotriva AChR sau MuSK. Medicamentul ajută la ameliorarea simptomelor bolii și se preconizează că va reduce riscul de agravare a bolii.

În ceea ce privește siguranța, agenția a identificat că tratamentul cu Imaavy a dus adesea la o creștere a concentrațiilor de lipide (grăsimi) în sânge. În timp, concentrațiile mai mari de lipide din sânge pot afecta inima și vasele de sânge. Întrucât tratamentul cu Imaavy este destinat administrării pe termen lung și poate fi inițiat la o vârstă fragedă, au fost puse în aplicare măsuri pentru a reduce la minimum aceste riscuri. În plus, un studiu va evalua în continuare impactul tratamentului de lungă durată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imaavy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imaavy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imaavy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imaavy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imaavy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imaavy

Mai multe informații despre Imaavy se pot găsi pe site-ul agenției:

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