



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Prehľad o lieku Imaavy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imaavy a na čo sa používa?

Imaavy je liek na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s generalizovanou myasténiou gravis, autoimunitným ochorením, pri ktorom imunitný systém (prirodzená obrana tela) narúša komunikáciu medzi nervami a svalmi, čo spôsobuje svalovú slabosť a únavu.

Liek Imaavy sa používa u pacientov, ktorých imunitný systém abnormálne vytvára protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR) alebo svalovo špecifickej tyrozínkináze (MuSK), proteínom nachádzajúcim sa na svalových bunkách. Používa sa ako doplnok k štandardnej liečbe myasténie gravis.

Liek Imaavy obsahuje liečivo nipokalimab.

Ako sa liek Imaavy používa?

Výdaj lieku Imaavy je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má podávať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch postihujúcich svaly a nervy.

Liek Imaavy sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily každé dva týždne. Prvá infúzia trvá približne 30 minút a ďalšie infúzie trvajú približne 15 minút. V prípade výskytu alergickej reakcie alebo reakcie súvisiacej s infúziou treba pacientov sledovať 30 minút po každej infúzii.

Viac informácií o používaní lieku Imaavy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Imaavy účinkuje?

Pri myasténii gravis vytvára imunitný systém protilátky imunoglobulín G (IgG) (druh proteínu), ktoré sa zameriavajú na proteíny podieľajúce sa na komunikácii medzi nervami a svalmi, ako sú AChR a MuSK.

Liečivo lieku Imaavy, nipokalimab, je monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže na neonatálny Fc receptor (FcRn), proteín, ktorý za normálnych okolností chráni protilátky IgG pred rozkladom.



Naviazaním na FcRn a jeho zablokovaním nipokalimab zvyšuje vylučovanie protilátok IgG vrátane tých, ktoré sú zamerané na AChR a MuSK, čím sa znižuje ich hladina a bráni im narušiť AChR alebo MuSK. Očakáva sa, že to povedie k zlepšeniu svalovej funkcie.

Aké prínosy lieku Imaavy boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Imaavy je účinný pri liečbe dospelých s generalizovanou myasténiou gravis. Na tejto štúdii sa zúčastnilo 153 účastníkov, ktorí mali protilátky proti AChR alebo MuSK a u ktorých štandardná starostlivosť (štandardná liečba) nebola dostatočná. Účastníkom sa okrem štandardnej starostlivosti podával buď liek Imaavy, alebo placebo (zdanlivý liek) so štandardnou starostlivosťou.

V štúdii sa skúmal účinok liečby na základe stupnice každodenných činností pri myasténii gravis (MG-ADL), ktorou sa meria vplyv ochorenia na každodenné činnosti pacientov. Skóre sa pohybuje od 0 do 24, pričom vyššie skóre znamená závažnejšie príznaky.

Po 24 týždňoch liečby sa u pacientov, ktorým sa podával liek Imaavy, zaznamenalo priemerné zníženie skóre MG-ADL o 4,7 bodu v porovnaní s priemerným znížením o 3,3 bodu v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Na podpornej štúdii sa zúčastnilo 8 dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov a preukázalo sa, že liek Imaavy sa v tele dospievajúcich a dospelých správa porovnateľným spôsobom. Preto sa očakáva, že liek má porovnateľné účinky v oboch vekových skupinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imaavy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imaavy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imaavy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú svalové kŕče, periférny edém (opuch, ktorý zvyčajne postihuje ruky a nohy), zvýšené lipidy (tuky) a znížený sérový albumín (proteín v krvi).

Prečo bol liek Imaavy povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku boli potrebné ďalšie možnosti liečby pre osoby s generalizovanou myasténiou gravis. Táto potreba bola ešte väčšia u dospievajúcich, pre ktorých boli možnosti liečby veľmi obmedzené, a u pacientov s protilátkami proti MuSK, ktorí často majú závažnejšie príznaky a menej možností liečby.

Z vyhodnotených údajov vyplýva, že ak sa liek Imaavy podáva ako doplnok k štandardnej liečbe, je účinný u pacientov vo veku od 12 rokov s generalizovanou myasténiou gravis, ktorí majú protilátky proti AChR alebo MuSK. Pomáha zmierniť príznaky ochorenia a očakáva sa, že zníži riziko zhoršovania ochorenia.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra zistila, že liečba liekom Imaavy často viedla k zvýšeniu hladiny lipidov (tukov) v krvi. V priebehu času môžu vyššie hladiny lipidov v krvi potenciálne ovplyvniť srdce a krvné cievy. Keďže liečba liekom Imaavy má byť dlhodobá a môže sa začať v mladom veku, boli zavedené opatrenia na minimalizáciu týchto rizík. Okrem toho sa v štúdii bude ďalej posudzovať vplyv dlhodobej liečby.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Imaavy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imaavy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imaavy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imaavy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imaavy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imaavy

Ďalšie informácie o lieku Imaavy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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