



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Pregled zdravila Imaavy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imaavy in za kaj se uporablja?

Imaavy je zdravilo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, z generalizirano miastenijo gravis, tj. avtoimunsko boleznijo, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) moti komunikacijo med živci in mišicami, kar povzroča mišično oslabelost in utrujenost.

Zdravilo Imaavy se uporablja pri bolnikih, pri katerih imunski sistem nenormalno proizvaja protitelesa proti acetilholinskim receptorjem (AChR) ali mišično specifični tirozin kinazi (MuSK), beljakovinam na mišičnih celicah. Uporablja se kot dodatek k standardnemu zdravljenju miastenije gravis.

Zdravilo Imaavy vsebuje učinkovino nipokalimab.

Kako se zdravilo Imaavy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imaavy je le na recept. Zdravljenje mora izvajati in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, ki prizadenejo mišice in živce.

Zdravilo Imaavy se daje vsaka dva tedna z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prvo infundiranje traja približno 30 minut, naslednja pa približno 15 minut. Bolnike je treba spremljati 30 minut po vsaki infuziji, če se pojavi z infuzijo povezana ali alergijska reakcija.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imaavy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Imaavy deluje?

Pri miasteniji gravis imunski sistem proizvaja protitelesa proti imunoglobulinu G (IgG) (vrsti beljakovine), ki so usmerjena na beljakovine, vključene v komunikacijo med živci in mišicami, kot sta AChR in MuSK.

Učinkovina v zdravilu Imaavy, nipokalimab, je monoklonsko protitelo, ki se veže na neonatalni receptor Fc (FcRn), tj. beljakovino, ki običajno ščiti protitelesa IgG pred razgradnjo.

Nipokalimab z vezavo na FcRn in njegovim zaviranjem poveča odstranjevanje protiteles IgG, vključno s tistimi, ki delujejo proti AChR in MuSK, s čimer zniža njihove ravni in prepreči, da bi motila delovanje AChR ali MuSK. To naj bi privedlo do izboljšanja delovanja mišic.

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



Kakšne koristi zdravila Imaavy so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Imaavy učinkovito pri zdravljenju odraslih z generalizirano miastenijo gravis. V to študijo je bilo vključenih 153 preiskovancev, ki so imeli protitelesa proti AChR ali MuSK in pri katerih standardna oskrba (standardno zdravljenje) ni bila zadostna. Preiskovanci so poleg standardne oskrbe prejeli tudi zdravilo Imaavy ali placebo (zdravilo brez učinkovine).

V študiji so učinek zdravljenja proučevali s pomočjo lestvice aktivnosti vsakodnevnega življenja, specifične za miastenijo gravis (MG-ADL), s katero se meri vpliv bolezni na dnevne aktivnosti bolnikov. Ocene se gibljejo od 0 do 24, pri čemer višje ocene pomenijo hujše simptome.

Po 24 tednih zdravljenja se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imaavy, ocena MG-ADL v povprečju znižala za 4,7 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 3,3 točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Podporna študija, v katero je bilo vključenih osem mladostnikov, starih od 12 do 17 let, je pokazala, da se zdravilo Imaavy lahko v telesu mladostnikov in odraslih obnaša primerljivo. Zato se pričakuje, da ima zdravilo primerljive učinke v obeh starostnih skupinah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imaavy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imaavy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imaavy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so mišični krči, periferni edem (otekanje, ki običajno prizadene roke in noge), zvišane vrednosti lipidov (maščob) in znižane vrednosti serumskega albumina (krvne beljakovine).

Zakaj je bilo zdravilo Imaavy odobreno v EU?

V času odobritve je bila potrebna dodatna možnost zdravljenja za ljudi z generalizirano miastenijo gravis. Potreba je bila še večja pri mladostnikih, pri katerih so bile možnosti zdravljenja zelo omejene, in bolnikih s protitelesi proti MuSK, ki imajo pogosto hujše simptome in manj možnosti zdravljenja.

Ocenjeni podatki kažejo, da je zdravilo Imaavy, kadar se daje kot dodatek k standardnemu zdravljenju, učinkovito pri bolnikih, starih 12 let in več, z generalizirano miastenijo gravis, ki imajo protitelesa proti AChR ali MuSK. Pomaga lajšati simptome bolezni, zato se pričakuje, da bo zmanjšalo tveganje za poslabšanje bolezni.

Glede varnosti je agencija ugotovila, da zdravljenje z zdravilom Imaavy pogosto povzroči zvišanje ravni lipidov (maščob) v krvi. Sčasoma lahko višje ravni lipidov v krvi vplivajo na srce in krvne žile. Ker je zdravljenje z zdravilom Imaavy namenjeno dolgotrajnemu zdravljenju in se lahko začne že v mladosti, so bili sprejeti ukrepi za zmanjšanje teh tveganj. Poleg tega bo v študiji dodatno ocenjen vpliv dolgotrajnega zdravljenja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Imaavy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imaavy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imaavy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imaavy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imaavy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imaavy

Nadaljnje informacije za zdravilo Imaavy so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.