



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imaavy (*nipokalimab*)

Sammanfattning av Imaavy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imaavy och vad används det för?

Imaavy är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad myasthenia gravis, en autoimmun sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) stör kommunikationen mellan nerver och muskler, vilket orsakar muskelsvaghet och trötthet.

Imaavy ges till patienter vars immunsystem fungerar onormalt och producerar antikroppar mot acetylkolinreceptorer (AChR) eller muskelspecifikt tyrosinkinase (MuSK), proteiner som finns på muskelcellerna. Det används som tillägg till standardbehandling för myasthenia gravis.

Imaavy innehåller den aktiva substansen nipokalimab.

Hur används Imaavy?

Imaavy är receptbelagt. Behandlingen ska ges och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla sjukdomar som påverkar muskler och nerver.

Imaavy ges som en infusion (dropp) i en ven varannan vecka. Den första infusionen pågår i cirka 30 minuter och efterföljande infusioner cirka 15 minuter. Patienterna ska övervakas i 30 minuter efter varje infusion ifall en infusionsrelaterad eller allergisk reaktion skulle inträffa.

För mer information om hur du använder Imaavy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imaavy?

Vid myasthenia gravis producerar immunsystemet immunglobulin G-antikroppar (IgG, en typ av protein) som är inriktade på proteiner som deltar i kommunikationen mellan nerver och muskler, såsom AChR och MuSK.

Den aktiva substansen i Imaavy, nipokalimab, är en monoklonal antikropp som binder till den neonatala Fc-receptorn (FcRn), ett protein som normalt skyddar IgG-antikroppar från att brytas ned.

Genom att binda till och blockera FcRn gör nipokalimab att fler IgG-antikroppar avlägsnas, inräknat dem som är inriktade på AChR och MuSK, vilket sänker deras nivåer och hindrar dem från att störa AChR eller MusK. Detta förväntas leda till en förbättring av muskelfunktionen.

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



Vilka fördelar med Imaavy har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Imaavy är effektivt vid behandling av vuxna med generaliserad myasthenia gravis. I denna studie ingick 153 deltagare som hade antikroppar mot AChR eller MuSK och för vilka standardvård (standardbehandling) inte var tillräcklig. Deltagarna fick antingen Imaavy som tillägg till standardvård eller placebo (overksam behandling) med standardbehandling.

I studien undersöktes effekten av behandling med hjälp av skalan som utformats specifikt för att mäta hur myasthenia gravis påverkar patienternas förmåga att utföra vardagssysslor (MG-ADL). Poängen går från 0 till 24 där högre poäng tyder på allvarligare symtom.

Efter 24 veckors behandling minskade MG-ADL-poängen med i genomsnitt 4,7 poäng hos de patienter som fick Imaavy, jämfört med en genomsnittlig minskning på 3,3 poäng hos dem som fick placebo.

En stödjande studie omfattande 8 ungdomar i åldern 12–17 år visade att Imaavy verkar i kroppen hos ungdomar och vuxna på ett liknande sätt. Det förväntas därför att läkemedlet har jämförbara effekter i båda åldersgrupperna.

Vilka är riskerna med Imaavy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imaavy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imaavy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är muskelspasmer, perifert ödem (svullnad som vanligtvis drabbar armarna och benen), ökade lipider (fetter) och minskat serumalbumin (ett blodprotein).

Varför är Imaavy godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ett behov av ytterligare behandlingsalternativ för personer med generaliserad myasthenia gravis. Behovet var ännu större bland ungdomar hos vilka behandlingsalternativen var mycket begränsade, och patienter med antikroppar mot MuSK som ofta har allvarligare symtom och färre behandlingsalternativ.

Utvärderade data visar att Imaavy när det ges som tillägg till standardbehandling är effektivt hos patienter från 12 års ålder med generaliserad myasthenia gravis som har antikroppar mot AChR eller MuSK. Det hjälper till att lindra sjukdomssymtomen och förväntas minska risken för att sjukdomen förvärras.

När det gäller säkerheten konstaterade myndigheten att behandling med Imaavy ofta ledde till en ökning av nivåerna av lipider (fetter) i blodet. Med tiden kan ökade nivåer av lipider i blodet potentiellt påverka hjärtat och blodkärlen. Eftersom Imaavy är avsett som långtidsbehandling och kan inledas i ung ålder, har åtgärder vidtagits för att minimera dessa risker. Dessutom kommer en studie att närmare bedöma effekten av långvarig behandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Imaavy är större än riskerna och att Imaavy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imaavy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imaavy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imaavy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Imaavy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Imaavy

Mer information om Imaavy finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imaavy.