

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 20.04.2026

Imaavy® (Wirkstoff: Nipocalimab)

Zulassung in der Schweiz: 18.12.2025

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)- oder Anti-Muskel-spezifische Tyrosinkinase (MuSK) Antikörper-positiv sind, als Zusatz zur Standardtherapie

Über das Arzneimittel

Imaavy enthält den Wirkstoff Nipocalimab und ist ein monoklonaler Antikörper.

Imaavy wird zusätzlich zu einer Standardtherapie zur Behandlung von Jugendlichen ab 12 Jahren sowie von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) eingesetzt, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)- oder Anti-Muskel-spezifische Tyrosinkinase (MuSK) Antikörper-positiv sind.

gMG ist eine chronische, neuromuskuläre Autoimmunerkrankung, die zu einer Muskelschwäche führt. „Generalisiert“ bedeutet, dass Muskeln im ganzen Körper betroffen sind.

Die Erkrankung verläuft oft in Schüben und zeigt typische tageszeitliche Schwankungen mit Verschlechterung über den Tag hinweg und bei Belastung. Sie kann den Alltag stark beeinträchtigen.

Bei dieser Erkrankung bildet das Immunsystem Antikörper gegen körpereigene Strukturen, die für die Signalübertragung zwischen Nerven und Muskeln wichtig sind. Dazu gehören unter anderem AChR sowie

MuSK. Diese Antikörper stören deshalb die Signalübertragung von den Nerven auf die Muskeln.

Imaavy wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen.

Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Imaavy wurde bei den Arzneimittelbehörden von Kanada und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und disku-

tiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Da es sich bei gMG um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Bei der gMG greift das Immunsystem fälschlicherweise Strukturen an, die für die Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln wichtig sind. Dazu gehören unter anderem AChR und MuSK.

Das Immunsystem bildet Antikörper der Immunglobulin-Klasse G (IgG), die die Signalübertragung von den Nerven zu den Muskeln stören. Das führt zu Muskelschwäche.

Imaavy bindet an den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn), der normalerweise dafür sorgt,

dass IgG-Antikörper länger im Körper verbleiben und wirken können. Durch die Blockade des FcRn werden IgGs schneller abgebaut, wodurch auch die Spiegel der krankmachenden Antikörper vom Typ IgG gegen AChR und MuSK sinken. Dadurch wird die krankheitsauslösende Wirkung der Antikörper reduziert und die Signalübertragung zwischen Nerven und Muskeln verbessert, was zu einer Verringerung der Muskelschwäche beiträgt.

Anwendung

Imaavy ist rezeptpflichtig.

Imaavy wird intravenös verabreicht und ist erhältlich als Durchstechflasche mit 300 mg Nipocalimab in 1,62 ml oder als Durchstechflasche mit 1200 mg Nipocalimab in 6,5 ml.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 30 mg pro Kilogramm Körpergewicht; sie wird über etwa 30 Minuten intravenös verabreicht. Danach folgt eine Erhaltungstherapie mit einer Einzeldosis von 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle zwei Wochen, die über etwa 15 Minuten intravenös verabreicht wird.

Es gibt Kriterien, bei denen die Behandlung mit Imaavy abgebrochen werden soll (z.B. wenn nach 24 Wochen Behandlung keine klinische Verbesserung erreicht worden ist oder sich die Symptome unter der Behandlung sogar verschlechtern).

Die Behandlung mit Imaavy ersetzt keine andere Therapie, sondern wird zusätzlich zur bestehenden Standardbehandlung der gMG angewendet.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Imaavy wurde in mehreren klinischen Studien untersucht. Im Mittelpunkt stand die Phase 3 Studie (MOM-M281-011), die entscheidend für die Zulassung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten war.

In dieser Studie wurden 196 Erwachsene über einen Zeitraum von 24 Wochen behandelt. Alle Teilnehmenden erhielten weiterhin ihre bisherige Standardtherapie. Zusätz-

lich bekamen sie entweder Imaavy (98 Personen) oder ein Placebo (Scheinmedikation, 98 Personen).

Die Wirkung wurde mit zwei anerkannten klinischen Bewertungsskalen gemessen: dem MG-ADL-Score (Myasthenia gravis – Activities of Daily Living), einem Fragebogen, der die Auswirkungen der Symptome der gMG auf die Aktivitäten des täglichen Lebens beurteilt, und dem QMG-Score (Quantitative Myasthenia Gravis Skala), der eine objektive quantitative Einschätzung der Krankheitsschwere durch Untersuchung bestimmter Muskelgruppen erlaubt.

Bei den Patientinnen und Patienten, die Imaavy erhielten, verbesserten sich sowohl der MG-ADL-Score als auch der QMG-Score stärker als unter Placebo. Konkret verringerte sich in der Gruppe der mit Imaavy behandelten Patienten der MG-ADL Score im Mittel um 1,45 Punkte und der QMG Score

um 2,81 Punkte mehr als in der Placebo-Gruppe. Diese Effekte waren statistisch signifikant. Diese Veränderungen bedeuten, dass sich sowohl die Beeinträchtigung im Alltag als auch die Kraft in verschiedenen Muskelgruppen bei den zusätzlich mit Imaavy behandelten Personen stärker verbessert haben als bei denen, die Placebo erhalten haben.

Bei Jugendlichen von 12 bis unter 18 Jahren wurde die Wirksamkeit in der offenen Phase 2/3 Studie (MYG2001) untersucht. 8 Jugendliche, alle AChR-Antikörper-positiv, erhielten Imaavy über 24 Wochen zusätzlich zu ihrer Standardtherapie. Die Behandlung führte zu ähnlichen Verbesserungen wie bei Erwachsenen.

Diese Ergebnisse zeigen, dass Imaavy – zusätzlich zur bestehenden Standardtherapie – die Symptome der gMG wirksam verringern kann.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Imaavy darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen (betrifft mehr als 10% der Patientinnen und Patienten) gehören erhöhte Blutfettwerte (Gesamtcholesterin- und LDL-Cholesterin), Muskelkrämpfe, Schwellungen in Armen oder Beinen (periphere Ödeme), Harnwegsinfektionen und eine Senkung des IgG-Spiegels im Blut.

Da Imaavy die Immunabwehr beeinflussen kann, kann das Risiko für Infektionen erhöht sein. Zudem müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen und Patienten auf Anzeichen einer Verschlechterung der Muskelschwäche überwachen, da sich die Symptome der gMG unter der Therapie verschlechtern können.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

gMG ist eine Autoimmunerkrankung, die zu Muskelschwäche führt und das tägliche Leben der Betroffenen erheblich beeinträchtigt. Trotz bestehender Behandlungsmöglichkeiten besteht ein unerfüllter Bedarf an wirksamen Therapien, insbesondere für Patientinnen und Patienten, die auf Standardbehandlungen nicht gut ansprechen. Imaavy bietet eine zusätzliche therapeutische Option für diese Patientengruppe, indem es die

Konzentration von krankheitsverursachenden Antikörpern senkt. Klinische Studien haben gezeigt, dass Imaavy als Ergänzung zu bestehenden Therapien bei gewissen Patientinnen und Patienten zu einer klinisch bedeutenden Verbesserung der Muskelschwäche und ihrer Funktionsfähigkeit im Alltag führen kann. Obwohl einige Risiken, wie erhöhte Blutfettwerte und die Möglichkeit von Infektionen, bestehen, überwiegen die

Vorteile in Bezug auf die Verbesserung der Krankheitssymptome und der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten diese Risiken. Dabei soll berücksichtigt werden, dass die Reaktion auf die Behandlung individuell unterschiedlich ausfallen kann und Unsicherheiten in bestimmten Patientengruppen bestehen. Swissmedic hat daher Kriterien für das Absetzen der Therapie definiert. Unter

Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Imaavy die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Imaavy mit dem Wirkstoff Nipocalimab zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit gMG, die AChR- oder MuSK-Antikörper-positiv sind, als Zusatz zur individuellen Standardtherapie für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Imaavy®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.