

Rapport succinct d'autorisation du 20.04.2026

Imaavy[®] (principe actif : nipocalimab)

Autorisation en Suisse : 18.12.2025

Solution à diluer pour perfusion indiquée en traitement adjuvant au traitement standard de la myasthénie grave généralisée (MGg) chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (AChR) ou anti-tyrosine kinase spécifique des muscles (MuSK).

À propos du médicament

Imaavy, dont le principe actif est le nipocalimab, est un anticorps monoclonal.

Imaavy est indiqué en traitement adjuvant au traitement standard de la myasthénie grave généralisée (MGg) chez les adolescents à partir de l'âge de 12 ans et les adultes, présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (AChR) ou anti-tyrosine kinase spécifique des muscles (MuSK).

La MGg est une maladie auto-immune neuromusculaire chronique à l'origine d'une faiblesse musculaire. « Généralisée » signifie que des muscles sont affectés dans tout le corps.

La maladie évolue souvent par poussées et présente des fluctuations typiques au cours de la journée, avec une détérioration au fil de la journée et en cas d'effort. Elle peut altérer de manière significative la vie quotidienne.

Dans cette maladie, le système immunitaire produit des anticorps dirigés contre des structures de l'organisme importantes pour la transmission des signaux entre les nerfs et

les muscles, dont le récepteur de l'acétylcholine (AChR) et la tyrosine kinase spécifique des muscles (MuSK). Ces anticorps perturbent ainsi la transmission des signaux des nerfs aux muscles.

Imaavy a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), et de la Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs, qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation d'Imaavy a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments au Canada et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et

discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du Consortium Access

sont disponibles sur le site web de Swissmedic sur la page : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

La MGg étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Action

Dans la MGg, le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent par erreur des structures de l'organisme importantes pour la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles, dont l'AChR et la MuSK.

Le système immunitaire produit des anticorps de la classe des immunoglobulines de type G (IgG), qui perturbent la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles, ce qui entraîne une faiblesse musculaire.

Imaavy se lie au récepteur Fc néonatal (FcRn), qui assure normalement une présence et une action prolongées des anticorps IgG dans l'organisme. Le blocage du FcRn accélère la dégradation des IgG, ce qui entraîne une diminution des taux d'anticorps IgG pathogènes dirigés contre l'AChR et la MuSK. Ce mécanisme réduit l'effet pathogène des anticorps et améliore la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles, contribuant ainsi à une diminution de la faiblesse musculaire.

Administration

Imaavy est soumis à ordonnance.

Imaavy est un médicament administré par voie intraveineuse, qui est disponible en flacon de 1,62 ml contenant 300 mg de nipocalimab ou en flacon de 6,5 ml contenant 1200 mg de nipocalimab.

La dose initiale recommandée est de 30 mg/kg de poids corporel, administrée par voie intraveineuse sur une durée d'environ 30 minutes, suivie d'une dose d'entretien de 15 mg/kg de poids corporel toutes les 2 semaines, administrée par voie intraveineuse sur une période d'environ 15 minutes.

Le traitement par Imaavy doit être interrompu si certains critères sont remplis (p. ex. en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines de traitement ou en cas d'aggravation des symptômes pendant le traitement).

Le traitement par Imaavy ne remplace aucun autre traitement, mais est indiqué en traitement adjuvant au traitement standard de la MGg existant.

Efficacité

L'efficacité d'Imaavy a été évaluée dans le cadre de plusieurs études, et notamment dans l'étude de phase 3 (MOM-M281-011), qui a été déterminante pour l'autorisation

de mise sur le marché chez les patientes et les patients adultes.

Dans cette étude, 196 adultes ont été traités sur une période de 24 semaines pendant laquelle tous les participants ont continué à recevoir leur traitement standard, en plus duquel ils ont reçu soit Imaavy (98 personnes) soit un placebo (médicament factice, 98 personnes).

L'efficacité a été mesurée à l'aide de deux échelles d'évaluation clinique reconnues : l'échelle MG-ADL (Myasthenia gravis – Activities of Daily Living), dont le score est déterminé sur la base d'un questionnaire évaluant l'impact des symptômes de la MGg sur les activités de la vie quotidienne, et l'échelle QMG (échelle quantitative Myasthenia Gravis), qui permet une évaluation objective et quantitative de la sévérité de la maladie par l'examen de certains groupes musculaires.

Chez les patientes et les patients ayant reçu Imaavy, les améliorations des scores MG-ADL et QMG ont été plus fortes que sous placebo. Concrètement, dans le groupe des patients traités par Imaavy, le score MG-ADL a diminué en moyenne de 1,45 point et le score

QMG de 2,81 points de plus que dans le groupe placebo. Ces effets étaient statistiquement significatifs. Ces variations signifient que tant la capacité à exécuter des fonctions quotidiennes que la force dans différents groupes musculaires se sont davantage améliorées chez les personnes ayant reçu Imaavy en traitement adjuvant que chez celles ayant reçu le placebo.

L'efficacité d'Imaavy chez les adolescents âgés de 12 à moins 18 ans a été évaluée dans l'étude en ouvert de phase 2/3 (MYG2001). 8 adolescents, chez qui des anticorps anti-AChR ont été détectés, ont reçu Imaavy pendant 24 semaines en traitement adjuvant à leur traitement standard. Les améliorations induites par le traitement sont similaires à celles observées chez les adultes.

Ces résultats montrent qu'en traitement adjuvant au traitement standard existant, Imaavy peut réduire efficacement les symptômes de la MGg.

Précautions, effets indésirables et risques

Imaavy ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 10 % des patientes et patients) sont les suivants : augmentation des taux de lipides plasmatiques (cholestérol total et cholestérol LDL), crampes musculaires, gonflements dans les bras et les jambes (œdèmes périphériques), infections des voies urinaires et diminution du taux d'immunoglobulines de type G dans le sang.

Étant donné qu'Imaavy peut agir sur les défenses immunitaires, le risque d'infections peut être accru. En outre, les médecins traitants doivent surveiller chez les patientes et les patients l'apparition de tout signe d'aggravation de la faiblesse musculaire, car les symptômes de la MGg peuvent s'aggraver sous traitement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

La MGg est une maladie auto-immune qui entraîne une faiblesse musculaire et altère considérablement la vie quotidienne des personnes qui en sont atteintes. Malgré les options thérapeutiques existantes, il existe

un besoin non satisfait en traitements efficaces, en particulier pour les patientes et les patients qui ne répondent pas bien aux traitements standard. Imaavy offre une option thérapeutique supplémentaire pour ce

groupe de patients en réduisant la concentration des anticorps responsables de la maladie. Les études cliniques ont montré qu'Imaavy, en adjuvant à des traitements existants, peut conduire chez certaines patientes et certains patients à une amélioration cliniquement significative de la faiblesse musculaire et de leur capacité fonctionnelle dans la vie quotidienne. Bien que certains risques existent, tels qu'une élévation des taux de lipides sanguins et l'apparition d'infections, les bénéfices en termes d'amélioration des symptômes de la maladie et de la qualité de vie des patientes et des patients l'emportent sur ces risques. Il convient à cet égard de tenir compte du fait que la réponse

au traitement peut varier d'un individu à l'autre et que des incertitudes subsistent dans certains groupes de patients. Swissmedic a par conséquent défini des critères pour l'arrêt du traitement. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Imaavy sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Imaavy, dont le principe actif est le nipocalimab, en traitement adjuvant au traitement standard individuel de la MGg chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des anticorps anti-AChR ou anti-MuSK.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Imaavy®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.