

Rapporto sintetico di omologazione del 20.04.2026

Imaavy[®] (principio attivo: nipocalimab)

Omologazione in Svizzera: 18.12.2025

Concentrato per soluzione per infusione per il trattamento aggiuntivo alla terapia standard della miastenia grave generalizzata (gMG) in pazienti a partire dai 12 anni di età, positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK)

Informazioni sul medicamento

Imaavy contiene il principio attivo nipocalimab, che è un anticorpo monoclonale.

Imaavy è usato come trattamento aggiuntivo alla terapia standard della miastenia grave generalizzata (gMG) in adolescenti a partire dai 12 anni di età e persone adulte positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK).

La gMG è una malattia neuromuscolare autoimmune cronica che causa debolezza muscolare. «Generalizzata» significa che sono interessati i muscoli di tutto il corpo.

La malattia ha un decorso spesso caratterizzato da episodi di esacerbazione e mostra tipiche fluttuazioni giornaliere con peggioramento nel corso della giornata e sotto sforzo. Ciò può compromettere pesantemente la vita quotidiana.

In questa malattia, il sistema immunitario produce anticorpi contro strutture dell'organismo stesso che sono importanti per la trasmissione del segnale tra nervi e muscoli; tra

di esse AChR e MuSK. Tali anticorpi interferiscono quindi con la trasmissione del segnale dai nervi ai muscoli.

Imaavy è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Imaavy è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Canada e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con l'altro Paese. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'autorità di riferimento estera.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://Consorzio Access (swissmedic.ch)).

Poiché la gMG è una malattia rara pericolosa per la vita, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Meccanismo d'azione

Nella gMG il sistema immunitario attacca erroneamente strutture importanti per la comunicazione tra nervi e muscoli, tra cui AChR e MuSK.

Il sistema immunitario produce anticorpi della classe delle immunoglobuline G (IgG) che interferiscono con la trasmissione del segnale dai nervi ai muscoli, causando debolezza muscolare.

Imaavy si lega al recettore Fc neonatale (FcRn), che in condizioni normali assicura che

gli anticorpi IgG permangano e possano agire più a lungo nell'organismo. Grazie al blocco di FcRn, le IgG vengono degradate più rapidamente, con conseguente riduzione dei livelli degli anticorpi di tipo IgG che si legano ad AChR e MuSK provocando la malattia. Ciò riduce l'effetto patogeno di tali anticorpi e migliora la trasmissione del segnale tra nervi e muscoli, contribuendo a ridurre la debolezza muscolare.

Impiego

Imaavy è soggetto a prescrizione medica.

Imaavy viene somministrato per via endovenosa ed è disponibile in flaconcino contenente 300 mg di nipocalimab in 1,62 ml, oppure in flaconcino contenente 1200 mg di nipocalimab in 6,5 ml.

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg per chilogrammo di peso corporeo e viene somministrata per via endovenosa nell'arco di circa 30 minuti. Segue poi una terapia di mantenimento con una singola dose di 15 mg per chilogrammo di peso corporeo

ogni due settimane, somministrata per via endovenosa nell'arco di circa 15 minuti.

Sono stati definiti criteri per l'interruzione del trattamento con Imaavy (ad es. se dopo 24 settimane di trattamento non è stato raggiunto alcun miglioramento clinico o se i sintomi sono addirittura peggiorati durante il trattamento).

Il trattamento con Imaavy non sostituisce altre terapie, ma viene utilizzato in aggiunta all'esistente trattamento standard della gMG.

Efficacia

L'efficacia di Imaavy è stata valutata in diversi studi clinici. Di importanza centrale è stato lo studio di fase 3 (MOM-M281-011), che è stato decisivo per l'omologazione nelle/nei pazienti in età adulta.

In questo studio sono state trattate 196 persone adulte per un periodo di 24 settimane.

Tutte le persone partecipanti hanno continuato a ricevere la loro precedente terapia standard. In aggiunta hanno ricevuto Imaavy (98 persone) o un placebo (trattamento fittizio, 98 persone).

L'efficacia è stata determinata sulla base del punteggio di due scale di valutazione clinica riconosciute: la scala MG-ADL (Myasthenia

gravis – Activities of Daily Living), un questionario che valuta l’impatto dei sintomi della gMG sulle attività della vita quotidiana, e la scala QMG (Quantitative Myasthenia Gravis), che consente una valutazione quantitativa oggettiva della gravità della malattia attraverso l’esame di determinati gruppi muscolari.

Nelle/nei pazienti che hanno ricevuto Imaavy, sia il punteggio MG-ADL che il punteggio QMG sono migliorati in misura maggiore rispetto al placebo. Nello specifico, nel gruppo di pazienti in trattamento con Imaavy il punteggio MG-ADL è diminuito in media di 1,45 punti e il punteggio QMG di 2,81 punti in più rispetto al gruppo placebo. Tali effetti sono stati statisticamente significativi. Questi cambiamenti indicano che sia

la compromissione nella vita quotidiana sia la forza in diversi gruppi muscolari sono migliorate in misura maggiore nelle persone trattate in aggiunta con Imaavy rispetto a quelle che hanno ricevuto il placebo.

L’efficacia nelle/negli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni è stata valutata in uno studio in aperto di fase 2/3 (MYG2001). 8 adolescenti, tutti positivi agli anticorpi anti-AChR, hanno ricevuto Imaavy per 24 settimane in aggiunta alla loro terapia standard. Il trattamento ha portato a miglioramenti simili a quelli ottenuti nelle persone adulte.

Questi risultati mostrano che Imaavy, in aggiunta alla terapia standard in atto, è in grado di ridurre efficacemente i sintomi della gMG.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Imaavy non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti collaterali più comuni (riguardano più del 10% delle/dei pazienti) includono aumento dei livelli di lipidi nel sangue (colesterolo totale e colesterolo LDL), crampi muscolari, gonfiori nelle braccia o nelle gambe (edemi periferici), infezioni delle vie urinarie e riduzione dei livelli di IgG nel sangue.

Poiché Imaavy può influenzare le difese immunitarie, il rischio di infezioni può risultare aumentato. Inoltre, la medica o il medico curante deve monitorare le/i pazienti per escludere eventuali segni di peggioramento della debolezza muscolare, poiché i sintomi della gMG possono aggravarsi durante la terapia.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell’informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La gMG è una malattia autoimmune che causa debolezza muscolare e compromette pesantemente la vita quotidiana delle persone colpite. Nonostante le opzioni di trattamento esistenti, vi è una necessità insoddisfatta di terapie efficaci, in particolare per le/i pazienti che non rispondono bene ai trattamenti standard. Imaavy rappresenta un’ulteriore opzione terapeutica per questo gruppo di pazienti in quanto riduce la concentrazione degli anticorpi che causano la malattia. Studi clinici hanno dimostrato che Imaavy, in aggiunta alle terapie esistenti,

può portare in alcune/i pazienti a un miglioramento clinicamente significativo della debolezza muscolare e della capacità funzionale nella vita di tutti i giorni. Sebbene vi siano alcuni rischi, quali l’aumento dei livelli di lipidi nel sangue e la possibilità di infezioni, i benefici in termini di miglioramento dei sintomi della malattia e della qualità di vita delle/dei pazienti superano tali rischi. Nella valutazione si deve tener conto del fatto che la risposta al trattamento può variare da persona a persona e che sussistono incertezze in determinati gruppi di pazienti.

Swissmedic ha pertanto definito precisi criteri per l'interruzione della terapia. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Imaavy superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il

medicamento Imaavy, contenente il principio attivo nipocalimab, per il trattamento aggiuntivo alla terapia standard individuale della gMG in pazienti a partire dai 12 anni di età, positive/i agli anticorpi anti-AChR o anti-MuSK.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Imaavy®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.