Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de nipocalimab (Imaavy®) como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la miastenia gravis generalizada en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina quinasa (MuSK).

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2026

¿Qué es nipocalimab y para qué se utiliza?

Imaavy® es un medicamento que contiene el principio activo nipocalimab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. En España, el laboratorio ofertante es JANSSEN CILAG S.A.

Imaavy® está indicado como complemento de la terapia estándar de la Miastenia Gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR), o frente al receptor muscular específico de la tirosina cinasa (MuSK).

Imaavy® se utiliza además del tratamiento de referencia para la miastenia grave.

La miastenia gravis es una enfermedad autoinmunitaria en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) altera la comunicación entre los nervios y los músculos, causando debilidad muscular y cansancio. Esta enfermedad se caracteriza por debilidad de los músculos esqueléticos, que aumenta típicamente con el ejercicio y el uso del músculo, generando fatigabilidad de intensidad variable durante el día y entre distintos días. Como consecuencia, estos pacientes presentan una afectación sustancial en las actividades de la vida diaria y la calidad de vida.

¿Cómo funciona nipocalimab?

El principio activo de Imaavy®, el nipocalimab, es un anticuerpo monoclonal que se une al receptor neonatal para el Fc (FcRn), una proteína que normalmente protege a los anticuerpos IgG contra la degradación. Al unirse al FcRn y bloquearlo, el nipocalimab estimula la eliminación de los anticuerpos IgG, incluidos los dirigidos contra AChR y MuSK, reduciendo así los niveles de IgG e impidiendo que alteren la función de AChR o MuSK. Se espera que esto dé lugar a una mejora de la función muscular.

Información básica sobre la autorización

Imaavy® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida en 28 de noviembre del 2025 (Decisión de autorización de comercialización) para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[1].

La MGg es una enfermedad autoinmune «rara», sin embargo Imaavy® no tiene designación de medicamento huérfano para esta indicación, ni ha sido autorizado bajo circunstancias excepcionales,

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/imaavy-epar-medicine-overview_en.pdf

ni mediante autorización condicional, sino a través de una autorización estándar de comercialización en la Unión Europea. No obstante, el medicamento está sujeto a seguimiento adicional de seguridad (símbolo ▼), circunstancia que se refleja tanto en la ficha técnica como en el prospecto autorizados.

Imaavy® es el primer medicamento con esta indicación autorizada en adolescentes, cuyas opciones de son limitadas.

Conclusiones de la evaluación comparada de Imaavy®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado ha fecha 31 de julio 2026 el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Imaavy®[2]

Imaavy® ha sido autorizado como complemento de la terapia estándar de la miastenia gravis generalizada en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR), o frente al receptor muscular específico tirosina cinasa (MuSK).

En un estudio principal se demostró que Imaavy® es eficaz en el tratamiento de adultos con miastenia grave generalizada. En este estudio participaron 153 pacientes con anticuerpos dirigidos contra AChR o MuSK en los que el tratamiento de referencia no era suficiente. A los participantes se les administró Imaavy además del tratamiento de referencia, o un placebo (un tratamiento ficticio) con el tratamiento de referencia.

El estudio examinó el efecto del tratamiento sirviéndose de una escala de actividades de la vida diaria específica para la miastenia grave (MG-ADL), que mide el impacto de la enfermedad en las actividades cotidianas de los pacientes. La puntuación oscila entre 0 y 24, y las puntuaciones más altas indican síntomas más graves. Tras 24 semanas de tratamiento, los pacientes a los que se administró Imaavy® registraron una reducción media de 4,7 puntos en la puntuación MG-ADL, frente a una reducción media de 3,3 puntos entre los que recibieron placebo. En un estudio complementario, en el que participaron 8 adolescentes de entre 12 y 17 años, se demostró que Imaavy® tiene un comportamiento similar en el organismo de adolescentes y adultos. Por lo tanto, se espera que el medicamento tenga efectos similares en ambos grupos de edad.

En conjunto, los resultados de la variable principal y las variables secundarias muestran un efecto modesto, pero clínicamente relevante, de nipocalimab en la población estudiada.

Respecto a la seguridad, se ha observado un incremento en los niveles de colesterol LDL, HDL y triglicéridos, así como una disminución en los niveles de albúmina sérica en los pacientes tratados con nipocalimab, incluyendo la población adolescente.

De acuerdo con el IPT publicado, no existe ninguna comparación directa entre las opciones de tratamiento disponibles. Existen numerosos metaanálisis que tratan de establecer la eficacia y seguridad relativa entre estos fármacos. En general, estos metaanálisis están sujetos a limitaciones importantes debido a las diferencias existentes entre los estudios incluidos en las comparaciones, incluyendo diferencias en las variables principales, tiempos de medida y poblaciones estudiadas. En los casos en los que estos metaanálisis han encontrado diferencias entre medicamentos, estas han sido de baja magnitud y con grados de certeza bajos o muy bajos. Por lo tanto, teniendo en cuenta los datos disponibles y la ausencia de comparaciones directas, no es posible determinar la superioridad, inferioridad o equivalencia terapéutica de nipocalimab con respecto a las demás opciones de tratamiento disponibles, por lo que nipocalimab se considera una opción de tratamiento al mismo nivel que efgartigimod alfa, rozanolixizumab, ravulizumab, zilucoplán o inebilizumab.

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/imaavy-epar-medicine-overview_en.pdf

[2]La última versión del IPT 31 de julio de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace:
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-476-imaavy-nipocalimab.pdf

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de septiembre 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación como complemento de la terapia estándar de la Miastenia Gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR), o frente al receptor muscular específico de la tirosina cinasa (MuSK).

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Se restringe la prestación farmacéutica del SNS de este nuevo medicamento a la siguiente población: Como complemento de la terapia estándar de la Miastenia Gravis generalizada en pacientes adultos, con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación MG-ADL de al menos 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) y adolescentes a partir de 12 años de edad (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA) con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina cinasa (MuSK), no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

La financiación de Imaavy® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.