Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-160[1]

Nipocalimab (generalisierte Myasthenia gravis)

20.07.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-160 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit anti-AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt
Intervention	Nipocalimab
Vergleichstherapie	Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit anti-MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt
Intervention	Nipocalimab
Vergleichstherapie	Rozanolixizumab
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Fragestellung 3 der Nutzenbewertung

Population	Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit anti-AChR-Antikörper-positiver refraktärer generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt
Intervention	Nipocalimab
Vergleichstherapie	Eculizumab
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 3

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 3

- Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Fragestellung 4 der Nutzenbewertung

Population	Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit anti-AChR-Antikörper-positiver nicht refraktärer generalisierter Myasthenia gravis oder mit anti-MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt
Intervention	Nipocalimab
Vergleichstherapie	BSC
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 4

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 4

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.
- Es existiert die randomisierte kontrollierte Studie VIVACITY-MG3 zum Vergleich von Nipocalimab gegenüber Placebo - jeweils zusätzlich zu einer aktuell bestehenden stabilen Therapie - bei Erwachsenen. Darüber hinaus existiert die 1-armige Studie VIBRANCE-MG zu Nipocalimab bei Kindern und Jugendlichen. Beide Studien sind nicht für Aussagen zum Zusatznutzen von Nipocalimab gegenüber BSC bei Jugendlichen entsprechend Fragestellung 4 geeignet.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nipocalimab (generalisierte Myasthenia gravis); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 22.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-160.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nipocalimab (generalisierte Myasthenia gravis); Addendum zum Projekt A25-160 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 22.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-51.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nipocalimab (Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+, MuSK-Antikörper+, ≥ 12 Jahren) [online]. 2026 [Zugriff: 22.06.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1300/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de