

EMA/658658/2018  
EMEA/H/C/004648

## Emgality (*Galcanezumab*)

Übersicht über Emgality und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Emgality und wofür wird es angewendet?

Emgality ist ein Arzneimittel, das zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Galcanezumab.

### Wie wird Emgality angewendet?

Emgality wird mithilfe einer Fertigspritze oder eines Fertigpens unter die Haut injiziert. Patienten können sich das Arzneimittel nach einer Schulung selbst verabreichen.

Die Behandlung sollte mit der Injektion des Inhalts zweier Spritzen (oder Fertigpens) begonnen werden, gefolgt von einer monatlichen Injektion nach einem Monat. Die Ärzte sollten die Behandlung nach 3 Monaten überprüfen, und die Behandlung sollte nur fortgesetzt werden, wenn sie für die Patienten von Nutzen ist.

Emgality ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Emgality entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Emgality?

Es hat sich gezeigt, dass ein Stoff mit der Bezeichnung CGRP an der Entwicklung von Migräne durch Erweiterung der Blutgefäße im Gehirn beteiligt ist. Der Wirkstoff von Emgality, Galcanezumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um an CGRP zu binden und dieses zu blockieren, was dazu beiträgt, dass die Blutgefäße wieder zu ihrer normalen Größe zurückkehren. Dies führt dazu, dass die Symptome der Migräne verschwinden.

### Welchen Nutzen hat Emgality in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien wurde nachgewiesen, dass Emgality wirksam die Anzahl der Tage reduziert, an denen Patienten an Migräne leiden. Insgesamt führte Emgality zu einer Verringerung um 2 Migränetage pro Monat im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung).

In zwei Studien unter Beteiligung von 1 784 Patienten mit 4 bis 14 Migränetagen pro Monat zeigten die mit Emgality behandelten Patienten eine Verringerung um 4 oder 5 Migränetage pro Monat im Vergleich zu einer Verringerung um 2 bis 3 Migränetage pro Monat bei den Patienten mit einer Placebo-Injektion.

In einer dritten Studie mit 1 117 Patienten, die durchschnittlich an mehr als 15 Tagen pro Monat Migräne hatten (chronische Migräne), wiesen die mit Emgality behandelten Patienten eine Verringerung um durchschnittlich etwa 5 Migränetage pro Monat auf im Vergleich zu einer Verringerung um etwa 3 Tage bei den mit Placebo behandelten Patienten.

### **Welche Risiken sind mit Emgality verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Emgality (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schmerzen, Hautrötung, Juckreiz, blaue Flecken und Schmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Emgality berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Emgality in der EU zugelassen?**

Bei der Verringerung der Zahl der Migränetage erwies sich Emgality als wirksamer als Placebo, obwohl der Wirkungsumfang insbesondere bei Patienten mit chronischer Migräne begrenzt ist.

Die mit Emgality beobachteten Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet und sind meist nur mild oder mäßig stark.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Emgality gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emgality ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emgality, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emgality kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Emgality werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Emgality**

Weitere Informationen über Emgality finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.)