

28. Februar 2020
EMA/95744/2020
EMEA/H/C/004648/X/0004

Versagung einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emgality (Galcanezumab)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Versagung einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emgality empfohlen. Die Änderung betrifft eine Erweiterung des Anwendungsgebiets um die Prophylaxe von Anfällen bei Erwachsenen, die an episodischen Clusterkopfschmerzen leiden. Für dieses Anwendungsgebiet sollte Emgality als Fertigspritze mit 100 mg des Arzneimittels erhältlich sein.

Die Agentur verabschiedete dieses Gutachten am 27. Februar 2020.

Das Unternehmen, das die Änderung der Zulassung beantragte, Eli Lilly Nederland B.V, kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Überprüfung des Gutachtens beantragen.

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 ist in der Europäischen Union (EU) seit November 2018 zugelassen.

Emgality enthält den Wirkstoff Galcanezumab und ist zur Injektion unter die Haut mithilfe einer Fertigspritze oder einem Fertigpen mit 120 mg erhältlich.

Weitere Informationen zu den Anwendungsgebieten von Emgality finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Erweiterung des Anwendungsgebiets von Emgality um die Prophylaxe von Anfällen im Zuge von Cluster-Phasen bei Erwachsenen mit episodischen Clusterkopfschmerzen.

Clusterkopfschmerzen verursachen starke Schmerzen, die typischerweise auf einer Seite des Kopfes und um ein Auge herum auftreten. Die Anfälle treten während der „Cluster-Phasen“ auf, die Wochen bis Monate andauern können.



Wie wirkt Emgality?

Ein als CGRP bezeichneter Stoff ist an der Entwicklung von Migräne beteiligt. Er erweitert die Blutgefäße im Gehirn. 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.

Das Unternehmen ist der Auffassung, dass Emgality bei episodischen Clusterkopfschmerzen in derselben Weise wie in seinen bereits bestehenden Anwendungsgebieten wirken sollte.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Eine Hauptstudie unter Beteiligung von 106 Patienten mit episodischen Clusterkopfschmerzen verglich Emgality mit Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Senkung der Häufigkeit von Kopfschmerzanfällen pro Woche über einen 3-wöchigen Zeitraum.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Die Ergebnisse der einzigen Studie bei Patienten mit episodischen Clusterkopfschmerzen zeigten nicht eindeutig, dass Emgality zur Prophylaxe von Anfällen wirksam ist. Daher war die Agentur der Ansicht, dass der Nutzen von Emgality zur Prophylaxe von Anfällen bei Patienten mit episodischen Clusterkopfschmerzen gegenüber den Risiken nicht überwiegt. Daher empfahl die Agentur, die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass Patienten mit Clusterkopfschmerzen, die Emgality in klinischen Prüfungen erhalten, ihre Behandlung bis zum nächsten Termin fortsetzen können, bei dem der Studienarzt den Behandlungsplan mit dem jeweiligen Patienten besprechen wird.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Emgality bei anderen Anwendungen?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für Emgality zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen.