



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumab*)

Общ преглед на Emgality и защo е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Emgality и за какво се използва?

Emgality е лекарство, което се използва за предотвратяване на мигрена при възрастни, страдащи от мигрена най-малко 4 дни в месеца. Съдържа активното вещество галканезумаб (*galcanezumab*).

Как се използва Emgality?

Emgality се инжектира под кожата с предварително напълнена спринцовка или писалка. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, след като бъдат обучени за целта.

Лечението започва с инжектиране на съдържанието на 2 спринцовки (или писалки), а след един месец това е последвано от прилагане на ежемесечни единични инжекции. Лекарите следва да преразгледат лечението след 3 месеца и да го продължат само ако има полза за пациентите.

Emgality се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на мигрена. За повече информация относно употребата на Emgality вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Emgality?

Установено е, че вещество, наречено CGRP, участва в развитието на мигрена, като разширява кръвоносните съдове в мозъка. Активното вещество в Emgality, галканезумаб, е моноклинално антитяло (вид протеин), разработен с цел да се свързва с CGRP и да го блокира. Това помага на кръвоносните съдове да възвърнат първоначалния си размер. По този начин изчезват симптомите на мигрена.

Какви ползи от Emgality са установени в проучванията?

В 3 основни проучвания е показано, че Emgality е ефективен за намаляване на броя на дните, в които пациентите имат мигрена. Като цяло Emgality намалява с 2 дни дните с мигрена в месеца в сравнение с плацебо (сляпо проучване).



В две проучвания при 1784 пациенти, които са имали мигрена между 4 и 14 дни в месеца, при лекуваните с Emgality пациенти е отбелязано намаление с 4 или 5 дни на дните с мигрена в месеца в сравнение с 2 до 3 по-малко дни при пациентите, получили плацебо инжекция.

В трето проучване при 1117 пациенти, които са имали мигрена средно над 15 дни в месеца (хронична мигрена), при лекуваните с Emgality пациенти е отбелязано средно намаление с около 5 дни на дните с мигрена в месеца в сравнение с около 3 по-малко дни при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Emgality?

Най-честите нежелани реакции при Emgality (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, например болка, зачервяване, сърбеж, посиняване или подуване.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Emgality вижте листовката.

Защо Emgality е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Emgality е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на дните с мигрена, въпреки че значителна полза се наблюдава само при пациенти с хронична мигрена.

Нежеланите реакции, наблюдавани при Emgality, се считат за подлежащи на овладяване, като повечето са леки до умерени по тежест.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Emgality са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Emgality?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Emgality, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Emgality непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Emgality, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Emgality:

Допълнителна информация за Emgality може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).