



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumabum*)

Přehled pro přípravek Emgality a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Emgality a k čemu se používá?

Přípravek Emgality je léčivý přípravek používaný k prevenci migrény u dospělých, kteří migrénou trpí nejméně 4 dny v měsíci. Obsahuje léčivou látku galcanezumab.

Jak se přípravek Emgality používá?

Přípravek Emgality se podává injekčně pod kůži pomocí předplněné injekční stříkačky nebo pera. Po zaškolení si pacienti mohou léčivý přípravek podávat sami.

Léčba by měla být zahájena vstříknutím obsahu 2 injekčních stříkaček (nebo per). Po uplynutí jednoho měsíce se poté podává každý měsíc jedna injekce. Po 3 měsících by lékaři měli léčbu přezkoumat a pokračovat v ní pouze v případě, že z ní pacienti mají prospěch.

Výdej přípravku Emgality je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou migrény. Více informací o používání přípravku Emgality naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Emgality působí?

Bylo prokázáno, že látka s názvem CGRP se podílí na rozvoji migrény tím, že v mozku rozšiřuje krevní cévy. Léčivá látka v přípravku Emgality, galcanezumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby se navázala na látku CGRP a blokovala ji a pomáhala tak krevním cévám vrátit se do obvyklé velikosti. To příznaky migrény zastaví.

Jaké přínosy přípravku Emgality byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Emgality je účinný v rámci snižování počtu dnů, kdy pacienti trpí migrénami. V porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) užívání přípravku Emgality celkově snížilo počet dnů s migrénou za měsíc o 2.



Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 1 784 pacientů, kteří trpěli migrénou 4 až 14 dnů v měsíci, trpěli pacienti léčení přípravkem Emgality migrénou o 4 nebo 5 dnů v měsíci méně ve srovnání s o 2 až 3 dny méně u pacientů užívajících placebo ve formě injekce.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 1 117 pacientů, kteří trpěli migrénami v průměru více než 15 dnů v měsíci (chronická migréna), se u pacientů léčených přípravkem Emgality počet dnů s migrénami snížil v průměru o přibližně 5 dnů za měsíc, zatímco u pacientů užívajících placebo se snížil o přibližně 3 dny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emgality?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Emgality (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, jako je bolest, zarudnutí, svědění, podlitiny či otok.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Emgality je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Emgality registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Emgality je při snižování počtu dnů s migrénou účinnější než placebo, i když rozsah tohoto účinku je omezen zejména na pacienty s chronickou migrénou.

Nežádoucí účinky pozorované u přípravku Emgality se považují za zvladatelné, přičemž většinou jsou mírné nebo středně závažné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Emgality převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emgality?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emgality, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emgality průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Emgality jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Emgality

Další informace k přípravku Emgality jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).