



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galcanezumab*)

En oversigt over Emgality, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Emgality, og hvad anvendes det til?

Emgality er et lægemiddel til forebyggelse af migræne hos voksne, der har migræne mindst fire dage om måneden. Det indeholder det aktive stof galcanezumab.

### Hvordan anvendes Emgality?

Emgality indsprøjtes under huden med en fyldt sprøjte eller pen. Patienterne kan indsprøjte lægemidlet selv, når de er blevet instrueret i det.

Behandlingen bør indledes med injektion af indholdet af to sprøjter (eller penne), efterfulgt en måned senere af enkeltindsprøjtninger givet hver måned. Lægen bør revidere behandlingen efter tre måneder og kun fortsætte den, hvis den er til gavn for patienten.

Emgality udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af migræne. For mere information om brug af Emgality, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Emgality?

Et stof kaldet CGRP har vist sig at medvirke til udviklingen af migræne ved at udvide blodkarrene i hjernen. Det aktive stof i Emgality, galcanezumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til CGRP og blokere det, så blodkarrene kan få deres normale størrelse igen. Dette vil stoppe symptomerne på migræne.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Emgality?

Emgality har i tre hovedstudier vist sig at være effektivt til at reducere antallet af dage, som patienterne lider af migræne i. Samlet set gav Emgality to færre dage med migræne om måneden sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling).



I to studier med 1.784 patienter, som led af migræne i mellem fire og fjorten dage om måneden, havde de patienter, der fik Emgality, fire eller fem færre dage med migræne om måneden sammenlignet med to til tre dage færre for patienter, der fik en placeboindsprøjtning.

I et andet studie med 1.117 patienter, der i gennemsnit led af migræne i mere end 15 dage om måneden (kronisk migræne), havde de patienter, der fik Emgality, i gennemsnit fem færre dage med migræne om måneden sammenholdt med ca. tre færre dage hos de patienter, der fik placebo.

### **Hvilke risici er der forbundet med Emgality?**

De hyppigste bivirkninger ved Emgality (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, såsom smerter, rødme, kløe, blå mærker eller hævelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Emgality fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Emgality godkendt i EU?**

Emgality har vist sig at være mere effektivt end placebo til at reducere antallet af dage med migræne. Virkningen er dog begrænset, især hos patienter med kronisk migræne.

Bivirkningerne ved Emgality anses for at være håndterbare, da de fleste er lette eller moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Emgality opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emgality?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emgality.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Emgality løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Emgality vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Emgality**

Yderligere information om Emgality findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).