



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (γαλκανεζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Emgality και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emgality και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emgality είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες που παρουσιάζουν ημικρανία τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα. Περιέχει τη δραστική ουσία γαλκανεζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Emgality;

Το Emgality χορηγείται με υποδόρια ένεση με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν την ένεση μόνοι τους αφού λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με την ένεση του περιεχομένου 2 συρίγγων (ή των συσκευών τύπου πένας), ακολουθούμενη ένα μήνα αργότερα με εφάπαξ ενέσεις που χορηγούνται κάθε μήνα. Οι γιατροί πρέπει να επανεξετάζουν τη θεραπεία ύστερα από 3 μήνες και να τη συνεχίζουν μόνον εάν οι ασθενείς επωφελούνται από αυτήν.

Το Emgality χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ημικρανίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emgality, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Emgality;

Έχει αποδειχθεί ότι η ημικρανία οφείλεται σε μια ουσία που ονομάζεται CGRP, η οποία προκαλεί διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο. Η δραστική ουσία του Emgality, η γαλκανεζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση της CGRP, βοηθώντας έτσι τα αιμοφόρα αγγεία να επιστρέψουν στο κανονικό τους μέγεθος. Με τον τρόπο αυτό σταματούν τα συμπτώματα της ημικρανίας.



Ποιο είναι το όφελος του Emgality σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Emgality αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μειώθηκε ο αριθμός των ημερών που οι ασθενείς εμφάνισαν ημικρανίες. Συνολικά, το Emgality μείωσε τις ημικρανίες κατά δύο ημέρες τον μήνα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.784 ασθενείς που υπέφεραν από ημικρανίες για διάστημα από 4 έως 14 ημέρες το μήνα, διαπιστώθηκε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Emgality εμφάνισαν ημικρανία κατά 4 έως 5 ημέρες λιγότερες το μήνα, σε σύγκριση με 2 έως 3 ημέρες λιγότερες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 1.117 ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν ημικρανίες για διάστημα μεγαλύτερο των 15 ημερών κατά μέσο όρο το μήνα, διαπιστώθηκε ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Emgality εμφάνισαν ημικρανία κατά 5 ημέρες λιγότερες το μήνα κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο οι οποίοι εμφάνισαν ημικρανία κατά 3 λιγότερες ημέρες περίπου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emgality;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Emgality (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, κνησμός, μώλωπες και οίδημα.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Emgality, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emgality στην ΕΕ;

Το Emgality αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των ημερών της ημικρανίας, αν και το μέγεθος της επίδρασης είναι περιορισμένο, ιδίως για τους ασθενείς με χρόνια ημικρανία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Emgality θεωρούνται διαχειρίσιμες και οι περισσότερες είναι ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Emgality υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emgality;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emgality.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emgality τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Emgality θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emgality

Περισσότερες πληροφορίες για το Emgality διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.