



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (galkanesumaab)

Ülevaade ravimist Emgality ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emgality ja milleks seda kasutatakse?

Emgality on ravim, mida kasutatakse migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreenipäeva kuus. Ravim sisaldab toimeainena galkanesumaabi.

Kuidas Emgalityt kasutatakse?

Emgality süstitakse naha alla eeltäidetud süstla või pensüstliga. Patsiendid tohivad ravimit pärast väljaõppe saamist süstida endale ise.

Ravi peab alustama 2 süstla (või pensüstli) sisu süstimisega, mille järel süstitakse ravimit üksiküstitetena üks kord kuus. Arst peab ravi läbi vaatama 3 kuu pärast ja jätkama ravi ainult siis, kui see on patsiendile kasulik.

Emgality on retseptiravim. Ravi peab alustama migreeni ravis kogenud arst. Lisateavet Emgality kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Emgality toimib?

On tõendatud, et migreeni tekkes osaleb aine CGRP, mis laiendab peaju veresooneid. Emgality toimeaine galkasumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma CGRP-ga ning aitab nii taastada veresoonte normaalset läbimõõtu. See peatab migreenisümptomid.

Milles seisneb uuringute põhjal Emgality kasulikkus?

Emgality oli 3 põhiuuringus efektiivne patsientide migreenipäevade arvu vähendamisel. Kokku vähendas Emgality uuringutes migreenipäevade arvu kuus 2 võrra rohkem kui platseebo (näiv ravim).

Kahes uuringus, milles osales 1784 patsienti, kellel esines migreen 4–14 päeval kuus, vähenes migreenipäevade arv kuus Emgality uuringurühmas 4 või 5 võrra ja platseeborühmas 2–3 päeva võrra.

Kolmandas uuringus, milles osales 1117 patsienti, kellel oli keskmiselt üle 15 migreenipäeva kuus (krooniline migreen), vähenes migreenipäevade arv Emgality uuringurühmas keskmiselt 5 päeva võrra ja platseeborühmas ligikaudu 3 päeva võrra.



Mis riskid Emgalityga kaasnevad?

Emgality kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, näiteks valu, punetus, sügelus, verevalum või turse.

Emgality kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Emgalityle väljastatud müügiloa põhjendus

Tõendati, et migreenipäevade arvu vähendamisel oli Emgality efektiivsem kui platseebo, kuigi mõju ulatus on piiratud, eelkõige kroonilise migreeniga patsientidel.

Emgality täheldatud kõrvalnähte peetakse hallatavateks ja enamik on kerged või möödukad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Emgality kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Emgality ohutu ja efektiivne kasutamine?

Emgality ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Emgality kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Emgality kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Emgality kohta

Lisateave Emgality kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.