



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galkanetsumabi*)

Yleistiedot Emgality-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Emgality on ja mihin sitä käytetään?

Emgality on lääke, jota käytetään migreenin estämiseen aikuisilla, joilla on migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa. Sen vaikuttava aine on galkanetsumabi.

### Miten Emgality-valmistetta käytetään?

Emgality injektoidaan ihon alle esitäytettyä ruiskua tai kynää käyttäen. Opastusta saatuaan potilaat voivat injektoida lääkkeen itse.

Hoito on aloitettava injektioimalla kahden ruiskun (tai kynän) sisältö, jonka jälkeen kuukauden kuluttua annetaan yksi injektio kerran kuukaudessa. Lääkäri arvioi hoitoa kolmen kuukauden jälkeen ja jatkettava sitä, jos potilas hyötyy siitä.

Emgality-valmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja migreenin hoitoon perehtyneen lääkärin on aloitettava hoito. Lisätietoja Emgalityn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Emgality vaikuttaa?

Aineen nimeltä CGRP on osoitettu osallistuvan migreenin kehittymiseen laajentamalla verisuonia aivoissa. Emgalityn vaikuttava aine galkanetsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään CGRP:hen ja estämään sen toimintaa, jolloin se auttaa verisuonia palaamaan normaalikokoonsa. Tämä lopettaa migreenin oireet.

### Mitä hyötyä Emgality-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Emgalityn osoitettiin kolmessa päätutkimuksessa vähentävän tehokkaasti niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä. Emgality vähensi kaiken kaikkiaan kaksi migreenipäivää kuukaudessa lumelääkkeeseen verrattuna.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 784 potilasta, joilla oli migreeni 4–14 päivänä kuukaudessa, migreenipäivien määrä väheni Emgality-valmistetta saaneilla potilailla 4–5 päivää kuukaudessa ja lumelääkeinjektion saaneilla potilailla 2–3 päivää.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistuneilla 1 117 potilaalla oli migreeni keskimäärin useammin kuin 15 päivänä kuukaudessa (krooninen migreeni), Emgality-valmistetta saaneiden potilaiden migreenipäivien määrä väheni keskimäärin noin viisi päivää kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla vähenemä oli noin kolme päivää.

## **Mitä riskejä Emgality-valmisteeseen liittyy?**

Emgalityn yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi olla useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus, kutina, mustelmat ja turvotus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Emgalityn sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Emgality on hyväksytty EU:ssa?**

Emgalityn osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi migreenipäivien vähentämisessä, joskin vaikutus tässä rajoittuu nimenomaan potilaisiin, joilla on krooninen migreeni.

Emgalityn sivuvaikutusten katsotaan olevan hallittavissa, ja ne ovat vakavuudeltaan enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia.

Siten Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emgalityn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Emgalityn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emgalityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emgalityn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emgality-valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Emgality-valmisteesta**

Lisää tietoa Emgality-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).