



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumab*)

Aperçu d'Emgality et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Emgality et dans quel cas est-il utilisé?

Emgality est un médicament utilisé pour prévenir les migraines chez l'adulte souffrant de migraines au moins quatre jours par mois. Il contient la substance active galcanezumab.

Comment Emgality est-il utilisé?

Emgality est injecté sous la peau à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation.

Le traitement devrait être démarré avec l'injection du contenu de deux seringues (ou stylos), suivie, un mois plus tard, d'une injection unique administrée chaque mois. Les médecins devraient revoir le traitement après 3 mois et ne le poursuivre que s'il est bénéfique pour les patients.

Emgality n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de la migraine. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Emgality, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Emgality agit-il?

Il a été démontré qu'une substance appelée CGRP est impliquée dans le développement de la migraine car elle élargit les vaisseaux sanguins dans le cerveau. La substance active d'Emgality, le galcanezumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour associer et bloquer le CGRP, aidant ainsi les vaisseaux sanguins à revenir à leur taille normale. Ceci met un terme aux symptômes de migraine.

Quels sont les bénéfices d'Emgality démontrés au cours des études?

Emgality s'est avéré efficace dans trois études principales pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines. Dans l'ensemble, Emgality a entraîné une réduction de deux jours de migraine par mois comparé à un placebo (un traitement fictif).



Dans le cadre de deux études portant sur 1 784 patients qui avaient des migraines entre quatre et 14 jours par mois, ceux qui avaient été traités par Emgality avaient quatre ou cinq jours de migraine en moins par mois, contre deux à trois jours de moins pour les patients s'étant vu administrer une injection de placebo.

Une troisième étude menée sur 1 117 patients souffrant de migraines plus de 15 jours par mois en moyenne (migraine chronique) a montré que ceux traités par Emgality souffraient de migraines environ cinq jours de moins par mois en moyenne, contre environ trois jours de moins pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Emgality?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Emgality (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des réactions au site d'injection telles que douleur, rougeur, démangeaisons, hématomes ou gonflement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Emgality, voir la notice.

Pourquoi Emgality est-il autorisé dans l'UE?

Emgality s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de jours de migraine, bien que l'ampleur de cet effet soit limitée, en particulier pour les patients atteints de migraine chronique.

Les effets secondaires observés sous Emgality sont considérés comme gérables, la plupart étant d'intensité légère ou modérée.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Emgality sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emgality?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emgality ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emgality sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Emgality sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Emgality

Des informations sur Emgality sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.