



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galcanezumab*)

Pregled informacija o lijeku Emgality i zašto je odobren u EU-u

### Što je Emgality i za što se primjenjuje?

Emgality je lijek koji se primjenjuje za sprječavanje migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje četiri dana mjesečno. Sadrži djelatnu tvar galcanezumab.

### Kako se Emgality primjenjuje?

Emgality se ubrizgava supkutano putem napunjene štrcaljke ili brizgalice. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku za to.

Liječenje treba započeti ubrizgavanjem sadržaja dviju štrcaljki (ili brizgalica), a mjesec dana nakon toga daju se pojedinačne mjesečne injekcije. Liječnici bi trebali preispitati liječenje nakon 3 mjeseca i nastaviti ga isključivo ako bolesnici od njega imaju koristi.

Emgality se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju migrene. Više informacija o primjeni lijeka Emgality pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Emgality?

Pokazalo se da tvar naziva „CGRP” sudjeluje u nastanku migrene, tako što proširuje krvne žile u mozgu. Djelatna tvar lijeka Emgality, galcanezumab, monoklonsko je antitijelo (vrsta proteina) kojemu je namjena vezivanje i blokiranje tvari „CGRP”, pri čemu pomaže krvnim žilama da se vrate u svoju uobičajenu veličinu. Time se zaustavljaju simptomi migrene.

### Koje su koristi od lijeka Emgality utvrđene u ispitivanjima?

Emgality se u trima ispitivanjima pokazao učinkovitim u smanjenju broja dana tijekom kojih su bolesnici bolovali od migrene. Općenito gledajući, lijek Emgality uzrokovao je 2 dana s migrenom manje mjesečno u usporedbi s placeboom (prividnim liječenjem).



U dvama istraživanjima kojima je obuhvaćeno 1 784 bolesnika koji su imali migrene između 4 i 14 dana mjesečno, oni koji su liječeni lijekom Emgality imali su 4 ili 5 dana s migrenom manje mjesečno, u usporedbi s 2 ili 3 dana manje za bolesnike koji su primali injekcije placeba.

U drugom ispitivanju kojim je obuhvaćeno 1 117 bolesnika koji su u prosjeku imali migrenu više od 15 dana mjesečno (kronična migrena), bolesnici liječeni lijekom Emgality imali su u prosjeku 5 dana s migrenom manje, u usporedbi s otprilike 3 dana manje u bolesnika koji su primali placebo.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Emgality?**

Najčešće nuspojave lijeka Emgality (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu injiciranja, kao što su bol, crvenilo, svrbež, modrice ili oticanje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Emgality potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je Emgality odobren u EU-u?**

Emgality se pokazao učinkovitijim od placeba u smanjenju broja dana s migrenom, unatoč tome što je opseg učinkovitosti ograničen, osobito za bolesnike s kroničnom migrenom.

Smatra se da se nuspojave koje su zabilježene pri primjeni lijeka Emgality mogu kontrolirati, a većinom su blage ili umjerene.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Emgality nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emgality?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emgality nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emgality kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Emgality pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Emgality**

Više informacija o lijeku Emgality nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).