



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumab*)

Az Emgality nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Emgality és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emgality a migrén megelőzésére szolgáló gyógyszer, amelyet olyan felnőtteknél alkalmaznak, akik havonta legalább 4 napon migrénben szenvednek. A gyógyszer hatóanyaga a galcanezumab.

Hogyan kell alkalmazni az Emgality-t?

Az Emgality-t egy előtöltött fecskendő vagy toll alkalmazásával injektálják a bőr alá. A betegek betanítás után saját maguk is beadhatják a gyógyszert.

A kezelést 2 fecskendő (vagy toll) tartalmának befecskendezésével kell kezdeni, majd egy hónappal később egyszeri injekciót kell adni, amelyet havonta kell ismételni. A kezelőorvosoknak 3 hónap elteltével felül kell vizsgálniuk a kezelést, és az csak abban az esetben folytatható, ha előnyös a beteg számára.

Az Emgality csak receptre kapható, és a kezelést a migrén kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. További információért a Emgality alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Emgality?

Kimutatták, hogy a „CGRP” nevű anyag szerepet játszik a migrén kialakulásában azáltal, hogy kitágítja az agyban található véredényeket. Az Emgality hatóanyaga, a galcanezumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a CGRP-hez kötődve blokkolja azt, elősegítve, hogy a véredények visszanyerjék normális méretüket. Így megszűnnek a migrén tünetei.



Milyen előnyei voltak az Emgality alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Emgality 3 fő vizsgálatban hatékonyak bizonyult a migrénes napok számának csökkentésében. Összességében az Emgality a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest havonta kettővel kevesebb migrénes napot eredményezett.

Két vizsgálatban, amelyekben 1784, havonta 4–14 napon migrénben szenvedő beteg vett részt, az Emgality-vel kezelt betegeknél havonta 4-5 nappal csökkent a migrénes napok száma, szemben a placeboinjekcióval kezelt betegeknél tapasztalt 2–3 napos csökkenéssel.

A harmadik vizsgálatban részt vevő 1117 beteg közül, akik átlagosan havi 15 nap szenvedtek migréntől (krónikus migrén), az Emgality-vel kezelt betegeknél havonta körülbelül 5 nappal csökkent a migrénes napok száma, szemben a placeboval kezelt betegeknél tapasztalt 3 napos csökkenéssel.

Milyen kockázatokkal jár az Emgality alkalmazása?

Az Emgality leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például fájdalom, bőrpír, viszketés, véraláfutás vagy duzzanat.

Az Emgality alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Emgality forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Emgality a placebónál hatásosabbnak bizonyult a migrénes napok számának csökkentésében, bár a hatás mértéke – különösen a krónikus migrénben szenvedő betegek esetében – korlátozott.

Az Emgality alkalmazásával kapcsolatban tapasztalt mellékhatásokat kezelhetőnek tekintik, mivel a legtöbb enyhe vagy közepes súlyosságú.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Emgality alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emgality biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emgality biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emgality alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Emgality alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emgality-vel kapcsolatos egyéb információ

További információ az Emgality gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).