



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galcanezumabas*)

Emgality apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Emgality ir kam jis vartojamas?

Emgality – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti migrenos suaugusiesiems, kuriems pasireiškia migrena bent 4 dienas per mėnesį. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos galcanezumabo.

### Kaip vartoti Emgality?

Emgality švirkščiamas po oda, naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį. Vaistą susišvirkšti išmokyti pacientai tai gali padaryti patys.

Gydymo pradžioje sušvirkščiamas 2 švirkštų (arba švirkštiklių) turinys; po mėnesio kas mėnesį atliekama po vieną injekciją. Po 3 mėnesių gydytojai turėtų įvertinti gydymo rezultatus ir tęsti gydymą tik tuomet, jei pacientui jis naudingas.

Emgality galima įsigyti tik pateikus receptą, ir gydymą turi pradėti gydytojas, turintis migrenos gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Emgality vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Emgality?

Įrodyta, kad , prie migrenos vystymosi prisideda medžiaga, vadinama CGRP, kuri išplečia galvos smegenų kraujagysles. Emgality veiklioji medžiaga galcanezumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikras baltymas), sukurtas taip, kad jungtųsi prie CGRP ir jį blokuotų, padėdamas kraujagyslėms tapti įprasto dydžio. Tai pašalins migrenos simptomus.

### Kokia Emgality nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose tyrimuose įrodyta, kad Emgality veiksmingai sumažina pacientams pasireiškiančios migrenos dienų skaičių. Apskritai, vartojant Emgality per mėnesį migrena pasireiškė 2 dienomis mažiau, nei vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).



Dviejuose tyrimuose su 1 784 pacientais, kuriems migrena pasireiškė nuo 4 iki 14 dienų per mėnesį, vartojant Emgality per mėnesį migrena pasireiškė 4 ar 5 dienomis mažiau, palyginti su 2 ar 3 dienomis mažiau pacientams, kuriems buvo sušvirkšta placebo.

Trečiame tyrime su 1 117 pacientų, kuriems migrena pasireiškė vidutiniškai daugiau nei 15 dienų per mėnesį (lėtinė migrena), Emgality gydomiems pacientams migrena per mėnesį pasireiškė maždaug 5 dienomis mažiau, o vartojusiems placebo – maždaug 3 dienomis mažiau.

## **Kokia rizika susijusi su Emgality vartojimu?**

Dažniausias Emgality šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai skausmas, paraudimas, niežėjimas, kraujosruvos ar patinimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Emgality, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Emgality buvo patvirtintas ES?**

Įrodyta, kad Emgality veiksmingiau už placebo sumažina dienų, kai pasireiškia migrena, skaičių, nors poveikio mastas yra ribotas, ypač pacientams, sergantiems lėtine migrena.

Manoma, kad Emgality šalutinį poveikį galima kontroliuoti, ir jis daugiausia yra lengvas arba vidutinio stiprumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Emgality nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emgality vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emgality vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Evoltra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Emgality šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Emgality**

Daugiau informacijos apie Emgality rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).