



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galkanezumabs*)

Emgality pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Emgality* un kāpēc tās lieto?

Emgality ir zāles, ko lieto migrēnas profilaksei pieaugušajiem, kuriem migrēna ir vismaz četras dienas mēnesī. Tās satur aktīvo vielu galkanezumabu.

Kā lieto *Emgality*?

Emgality injicē zem ādas, izmantojot pilnšjirci vai pildspalvveida pilnšjirci. Pēc apmācības pacienti var paši sev injicēt zāles.

Ārstēšana jāsāk, injicējot divu pilnšjircu (vai pildspalvveida pilnšjircu) saturu, un pēc mēneša ārstēšana jāturpina ar vienu injekciju reizi mēnesī. Ārstiem jāpārskata ārstēšana pēc trim mēnešiem un jāturpina tikai tad, ja pacientu stāvoklis no tās uzlabojas.

Emgality var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze migrēnas ārstēšanā. Papildu informāciju par *Emgality* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Emgality* darbojas?

Tika pierādīts, ka viela, ko dēvē par *CGRP*, ir iesaistīta migrēnas izraisīšanā, paplašinot asinsvadus smadzenēs. *Emgality* aktīvā viela galkanezumabs ir monoklonāla antivielas (proteīna veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos *CGRP* un bloķētu to, tādējādi palīdzot asinsvadiem atgriezties to normālajā izmērā. Tā tiks apturēti migrēnas simptomi.

Kādi *Emgality* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Emgality* efektīvi samazina to dienu skaitu, kurās pacientiem ir migrēna. Kopumā *Emgality* samazināja migrēnu biežumu par divām dienām mēnesī salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).



Divos pētījumos, iesaistot 1784 pacientus, kuriem migrēna bija no 4 līdz 14 dienām mēnesī, pacientiem, kurus ārstēja ar *Emgality*, migrēnas biežums samazinājās par 4 vai 5 dienām mēnesī salīdzinājumā ar 2 līdz 3 dienām pacientiem, kuri saņēma placebo injekciju.

Trešajā pētījumā ar 1117 pacientiem, kuriem migrēna bija vidēji vairāk nekā 15 dienas mēnesī (hroniska migrēna), tiem, kurus ārstēja ar *Emgality*, migrēnas biežums samazinājās par vidēji 5 dienām mēnesī salīdzinājumā ar aptuveni 3 dienām pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Emgality*?

Visbiežākās *Emgality* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir tādas reakcijas injekcijas vietā kā sāpes, apsārtums, nieze, zilumi vai pietūkums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Emgality*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Emgality* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Emgality* efektīvāk par placebo samazina migrēnas dienu skaitu, lai gan iedarbības apmērs galvenokārt ietekmē pacientus ar hronisku migrēnu.

Emgality lietošanā novērotās blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām, un tās galvenokārt ir viegli vai vidēji smagas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Emgality*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emgality* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Emgality* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Emgality* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Emgality* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Emgality*

Sīkāka informācija par *Emgality* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).