



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galcanezumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Emgality u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Emgality u għal xiex jintuża?

Emgality huwa mediċina użata biex tipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom emigranja minn tal-anqas erbat ijiem fix-xahar. Fih is-sustanza attiva galcanezumab.

### Kif jintuża Emgality?

Emgality huwa injettat taħt il-ġilda permezz ta' siringa jew pinna mimlija lesta. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess wara li jiġu mħarrġa.

Il-kura għandha tinbeda bl-injezzjoni tal-kontenut ta' żewġ siringi (jew pinen), segwita xahar wara b'injezzjonijiet singoli mogħtija kull xahar. It-tobba għandhom jirrieżaminaw il-kura wara tliet xhur u jkompluha biss jekk il-pazjenti jibbenefikaw minnha.

Emgality jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-emigranja. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emgality, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Emgality?

Intwera li sustanza msejha CGRP hija involuta fl-iżvilupp tal-emigranja billi twessa' l-vażijiet fil-moħħ. Is-sustanza attiva ta' Emgality, il-galcanezumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex teħel ma' CGRP u timblokkaha, biex b'hekk tgħin lill-vażijiet jirritornaw għad-daqs normali tagħhom. Dan iwaqqaf is-sintomi tal-emigranja.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Emgality li ħarġu mill-istudji?

Fi tliet studji ewlenin intwera li Emgality hu effettiv biex inaqqas in-numru tal-jiem li matulhom pazjenti jsofru mill-emigranji. B'mod ġenerali, Emgality wassal għal jumejn inqas b'emigranja fix-xahar meta mqabbel mal-plaċebo (kura finta).



F'żewġ studji li fihom ħadu sehem 1,784 pazjent li kellhom emigranja bejn erbat ijiem u 14-il jum fix-xahar, dawk ikkurati b'Emgality kellhom erbat ijiem jew ħamest ijiem inqas b'emigranja fix-xahar, meta mqabbla mal-jumejn jew tlett ijiem għall-pazjenti li ngħataw injezzjoni tal-plaċebo.

Fit-tielet studju ta' 1,117-il pazjent li kellhom emigranji għal aktar minn 15-il jum fix-xahar bħala medja (emigranja kronika), dawk ikkurati b'Emgality kellhom, bħala medja, madwar ħamest ijiem inqas b'emigranja fix-xahar meta mqabbla ma' madwar tlett ijiem inqas għall-pazjenti fuq plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Emgality?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Emgality (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal uġiġħ, ħmura, ħakk, tbenġil jew nefha.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Emgality ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Emgality huwa awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Emgality hu aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas in-numru tal-jiem b'emigranja, għalkemm id-daqs tal-effett hu limitat b'mod partikolari għall-pazjenti b'emigranja kronika.

L-effetti sekondarji li deheru b'Emgality huma kkunsidrati maniġġabbli b'ħafna minnhom li huma ħfief jew moderati fis-severità.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Emgality huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emgality?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Emgality ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Emgality hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Emgality huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Emgality**

Aktar informazzjoni dwar Emgality tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).