



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galcanezumab*)

Een overzicht van Emgality en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Emgality en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emgality is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van migraine bij volwassenen die minstens vier dagen per maand migraine hebben. Het bevat de werkzame stof galcanezumab.

### Hoe wordt Emgality gebruikt?

Emgality wordt onder de huid geïnjecteerd met een voorgevulde spuit of pen. Na hierin te zijn getraind kunnen patiënten het geneesmiddel zelf injecteren.

De behandeling moet worden gestart door de inhoud van twee spuiten (of pennen) te injecteren, een maand later gevolgd door één injectie per maand. Artsen moeten de behandeling na drie maanden opnieuw bekijken en mogen er enkel mee verdergaan als de patiënten er baat bij hebben.

Emgality is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van migraine. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Emgality.

### Hoe werkt Emgality?

Er is aangetoond dat de stof CGRP betrokken is bij het ontstaan van migraine doordat ze de bloedvaten in de hersenen doet verwijden. De werkzame stof in Emgality, galcanezumab, is een monokonaal antilichaam (een type eiwit) dat ontworpen is om zich aan CGRP te hechten en deze te blokkeren, waardoor de bloedvaten weer hun normale grootte aannemen. Dit zal de symptomen van migraine doen ophouden.

### Welke voordelen bleek Emgality tijdens de studies te hebben?

Emgality bleek tijdens 3 hoofdonderzoeken het aantal dagen dat patiënten aan migraine lijden daadwerkelijk te verminderen. In totaal leidde Emgality tot 2 dagen minder migraine per maand in vergelijking met een placebo (een schijnbehandeling).



In twee studies onder 1 784 patiënten die tussen de 4 en de 14 dagen per maand last hadden van migraine, hadden de patiënten die met Emgality werden behandeld 4 of 5 migrainedagen per maand minder, tegenover 2 tot 3 dagen minder voor patiënten die een placebo-injectie kregen.

In een derde studie onder 1 117 patiënten die gemiddeld meer dan 15 dagen per maand last hadden van migraine (d.w.z. chronisch), hadden de patiënten die met Emgality werden behandeld ongeveer 5 migrainedagen per maand minder, tegenover ongeveer 3 dagen minder voor patiënten die een placebo kregen.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Emgality in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Emgality (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de plaats van injectie zoals pijn, roodheid, jeuk, blauwe plekken of zwellingen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Emgality.

### **Waarom is Emgality geregistreerd in de EU?**

Er is aangetoond dat Emgality werkzamer was dan een placebo in het verminderen van het aantal migrainedagen, hoewel het vooral voor patiënten met chronische migraine een beperkt effect sorteert.

De bijwerkingen van Emgality worden als beheersbaar beschouwd, daar de meeste licht of matig van ernst zijn.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Emgality groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emgality te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emgality, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emgality continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Emgality worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Emgality**

Meer informatie over Emgality is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).