



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emgality i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Emgality i w jakim celu się go stosuje

Emgality jest lekiem stosowanym w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu. Lek zawiera substancję czynną galcanezumab.

Jak stosować lek Emgality

Emgality wstrzykuje się pod skórę przy użyciu ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza. Po przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia leku samodzielnie.

Leczenie należy rozpocząć od wstrzyknięcia zawartości 2 strzykawek (lub napełniaczy), a po miesiącu przestawić się na pojedyncze wstrzyknięcia podawane raz na miesiąc. Po upływie 3 miesięcy lekarz powinien dokonać przeglądu leczenia i kontynuować je jedynie w przypadku, gdy pacjent odnosi z niego korzyści.

Lek Emgality wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu migreny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emgality znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Emgality

Badania wykazały, że substancja o nazwie CGRP jest odpowiedzialna za powstanie migreny poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych w mózgu. Substancja czynna leku Emgality, galcanezumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka) skonstruowanym w taki sposób, by dołączało się do CGRP i go blokowało, w ten sposób pomagając naczyniom krwionośnym powrócić do ich normalnego rozmiaru. Pozwoli to zahamować objawy migreny.



Korzyści ze stosowania leku Emgality wykazane w badaniach

W 3 badaniach głównych wykazano, że lek Emgality skutecznie zmniejsza liczbę dni, w których pacjenci cierpią na migreny. Ogólnie badanie wykazało, że lek Emgality zmniejszył występowanie migreny o 2 dni w miesiącu w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane).

W dwóch badaniach z udziałem 1784 pacjentów, u których migrena utrzymywała się przez 4 do 14 dni w miesiącu, u tych leczonych lekiem Emgality migrena występowała przez 4 do 5 dni rzadziej w miesiącu, natomiast w przypadku pacjentów stosujących placebo było to jedynie od 2 do 3 dni rzadziej.

W trzecim badaniu z udziałem 1117 pacjentów, którzy mieli migreny średnio więcej niż 15 dni w miesiącu (migrena przewlekła), u osób otrzymujących lek Emgality migrena występowała średnio o 5 dni w miesiącu rzadziej, w porównaniu z około 3 dniami rzadziej w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem produktu Emgality

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emgality (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, zaczerwienienie, swędzenie, zasinienie lub opuchlizna.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Emgality znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emgality w UE

Emgality okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu liczby dni z migreną, chociaż skuteczność ta jest ograniczona w szczególności w odniesieniu do pacjentów z migreną przewlekłą.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emgality uważa się za możliwe do opanowania, przy czym większość z nich ma łagodny lub umiarkowany przebieg.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Emgality przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emgality

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emgality w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Emgality są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Emgality są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Emgality

Dalsze informacje na temat leku Emgality znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.