



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumab*)

Um resumo sobre Emgality e porque está autorizado na UE

O que é Emgality e para que é utilizado?

Emgality é um medicamento utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que sofrem de enxaqueca pelo menos 4 dias por mês. Contém a substância ativa galcanezumab.

Como se utiliza Emgality?

Emgality é injetado sob a pele utilizando uma seringa ou caneta pré-cheia. Os doentes podem autoadministrar a injeção do medicamento após receberem treino adequado.

O tratamento deve ser iniciado com a injeção do conteúdo de 2 seringas (ou canetas), seguida, após um mês, de injeções únicas administradas mensalmente. Os médicos devem rever o tratamento após 3 meses e só devem continuá-lo se trazer benefícios para os doentes.

Emgality só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da enxaqueca. Para mais informações sobre a utilização de Emgality, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Emgality?

Foi demonstrado que uma substância denominada CGRP está envolvida no desenvolvimento da enxaqueca através da dilatação dos vasos sanguíneos no cérebro. A substância ativa de Emgality, galcanezumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar e bloquear o CGRP, ajudando assim os vasos sanguíneos a voltar ao seu tamanho normal. Tal poderá interromper os sintomas da enxaqueca.

Quais os benefícios demonstrados por Emgality durante os estudos?

Emgality demonstrou, em 3 estudos principais, ser eficaz na redução do número de dias em que os doentes sofrem de enxaqueca. Globalmente, Emgality resultou em 2 dias menos de enxaquecas por mês, em comparação com um placebo (tratamento simulado).



Em dois estudos que incluíram 1784 doentes que sofriam de enxaquecas entre 4 e 14 dias por mês, os doentes tratados com Emgality tiveram menos 4 ou 5 dias de enxaquecas por mês, em comparação com menos 2 a 3 dias nos doentes que receberam uma injeção placebo.

Num segundo estudo realizado em 1117 doentes que sofriam, em média, mais de 15 dias de enxaqueca por mês (enxaqueca crónica), os doentes tratados com Emgality tiveram, em média, cerca de menos 5 dias de enxaqueca por mês, em comparação com cerca de menos 3 dias para os doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Emgality?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Emgality (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção, tais como dor, vermelhidão, comichão, hematomas (nódos negros) e inchaço.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Emgality, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Emgality autorizado na UE?

Emgality demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do número de dias de enxaqueca, embora a dimensão do efeito seja limitada, particularmente nos doentes com enxaqueca crónica.

Os efeitos secundários observados com Emgality são considerados controláveis, sendo a maior parte ligeira ou moderada.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Emgality são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emgality?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emgality.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emgality são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Emgality são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Emgality

Para informações adicionais sobre Emgality consulte o sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.