



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galcanezumab*)

Prezentare generală a Emgality și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Emgality și pentru ce se utilizează?

Emgality este un medicament utilizat pentru prevenirea migrenei la adulți care suferă de migrene cel puțin 4 zile pe lună. Conține substanța activă galcanezumab.

### Cum se utilizează Emgality ?

Emgality se injectează sub piele cu ajutorul unei seringi preumplute sau al unui stilou injector. Pacienții își pot injecta singuri medicamentul după o instruire corespunzătoare.

Tratamentul se începe injectând conținutul a 2 seringi (sau stilouri injectoare) și se continuă după o lună cu injecții individuale lunare. După 3 luni medicii trebuie să revizuiască tratamentul și să-l continue numai dacă pacienții beneficiază de acest tratament.

Emgality se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul migrenei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emgality, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Emgality ?

S-a demonstrat că în apariția migrenei este implicată o substanță numită CGRP, care dilată vasele de sânge din creier. Substanța activă din Emgality, galcanezumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput pentru a se lega de CGRP și a o bloca, ajutând astfel vasele de sânge să revină la dimensiunea normală. Acest lucru va opri simptomele migrenei.

### Ce beneficii a prezentat Emgality pe parcursul studiilor?

În 3 studii principale, Emgality s-a dovedit eficace în reducerea numărului de zile în care pacienții suferă de migrene. În ansamblu, Emgality a dus la 2 zile mai puține pe lună cu migrene, în comparație cu placebo (un preparat inactiv).



În două studii care au cuprins 1 784 de pacienți care aveau migrene între 4 și 14 de zile pe lună, cei tratați cu Emgality au avut 4-5 zile mai puține pe lună cu migrene, comparativ cu 2-3 zile mai puține pentru pacienții care au primit injecția cu placebo.

Într-un al treilea studiu, care a cuprins 1 117 pacienți care aveau migrene în medie peste 15 zile pe lună, cei tratați cu Emgality au avut în medie aproximativ 5 zile cu migrene mai puține pe lună, față de aproximativ 3 zile mai puține în cazul pacienților care au primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Emgality?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Emgality (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, cum ar fi durere, roșeață, mâncărime, învinețire sau tumefiere.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Emgality, citiți prospectul.

## **De ce este Emgality autorizat în UE?**

Emgality s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo la reducerea numărului de zile cu migrenă, deși amploarea efectului este limitată în special pentru pacienții cu migrenă cronică.

Reacțiile adverse observate în asociere cu Emgality sunt considerate a fi ușor de gestionat, majoritatea fiind de severitate ușoară sau moderată.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Emgality sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emgality ?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emgality, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Emgality sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Emgality sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Emgality**

Mai multe informații despre Emgality se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).