



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galkanezumab*)

Prehľad o lieku Emgality a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Emgality a na čo sa používa?

Liek Emgality sa používa na prevenciu migrény u dospelých, ktorí majú migrénu minimálne štyri dni v mesiaci. Obsahuje liečivo galkanezumab.

### Ako sa liek Emgality používa?

Liek Emgality sa podáva formou injekcie pod kožu pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo pera. Pacienti si môžu po zaškolení vpichovať liek sami.

Liečba sa má začať podaním obsahu dvoch injekčných striekačiek (alebo pier). Po uplynutí jedného mesiaca sa potom každý mesiac podáva jedna injekcia. Po troch mesiacoch majú lekári liečbu prehodnotiť, pričom liečba má pokračovať iba v prípade, že je pre pacientov prínosom.

Výdaj lieku Emgality je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou migrény. Viac informácií o užívaní lieku Emgality si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Emgality účinkuje?

Preukázalo sa, že látka nazývaná CGRP sa podieľa na vzniku migrény tým, že v mozgu rozširuje krvné cievy. Liečivo lieku Emgality, galkanezumab, monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na látku CGRP a zablokovala ju, čím pomáha krvným cievam, aby sa zúžili späť na normálnu veľkosť. To zastavuje príznaky migrény.

### Aké prínosy lieku Emgality boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Emgality je účinný pri znižovaní počtu dní, počas ktorých pacienti trpia migrénou. V porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) sa pri používaní lieku Emgality počet migrén za mesiac celkovo znížil o dva dni.



V dvoch štúdiách s 1 784 pacientmi, ktorí mali migrény 4 až 14 dní v mesiaci, trpeli pacienti liečení liekom Emgality migrénami o štyri alebo päť dní za mesiac menej ako pacienti, ktorí dostávali placebo vo forme injekcie.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 1 117 pacientov, ktorí trpeli migrénami v priemere viac ako 15 dní v mesiaci (chronická migréna), sa u pacientov liečených liekom Emgality počet dní s migrénami znížil v priemere o päť dní za mesiac, kým u pacientov dostávajúcich placebo približne o tri dni.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Emgality?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Emgality (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie, napr. bolesť, začervenanie, svrbenie, modriny alebo opuch).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Emgality a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Emgality povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Emgality je pri znižovaní počtu dní s migrénou účinnejší ako placebo aj napriek tomu, že rozsah účinku je obmedzený najmä na pacientov s chronickou migrénou.

Vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Emgality sa považujú za zvládnuteľné, pričom väčšinou sú mierne alebo stredne závažné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Emgality sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emgality?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emgality boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Emgality sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Emgality sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Emgality**

Ďalšie informácie o lieku Emgality sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).