



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galkanezumab*)

Pregled zdravila Emgality in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emgality in za kaj se uporablja?

Emgality je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo migreno vsaj štiri dni na mesec. Vsebuje učinkovino galkanezumab.

Kako se zdravilo Emgality uporablja?

Zdravilo Emgality se injicira pod kožo z uporabo napolnjene injekcijske brizge ali napolnjenega injekcijskega peresnika. Bolniki si po ustreznem usposabljanju zdravilo lahko injicirajo sami.

Zdravljenje je treba začeti z injiciranjem vsebine dveh injekcijskih brizg (ali injekcijskih peresnikov), čemur mesec pozneje sledi mesečno injiciranje vsebine ene injekcijske brizge. Po treh mesecih morajo zdravniki oceniti zdravljenje in z njim nadaljevati, če bolniku koristi.

Predpisovanje in izdaja zdravila Emgality je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem migrene. Za več informacij glede uporabe zdravila Emgality glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Emgality deluje?

Izkazalo se je, da snov, imenovana CGRP, sodeluje pri razvoju migrene, tako da širi krvne žile v možganih. Učinkovina zdravila Emgality, galkanezumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na snov CGRP in zavre njeno delovanje ter tako pripomore, da se krvne žile vrnejo v običajno velikost. To prepreči simptome migrene.

Kakšne koristi je zdravilo Emgality izkazalo v študijah?

V treh glavnih študijah je bilo dokazano, da je zdravilo Emgality učinkovito pri zmanjšanju števila migrenskih dni pri bolnikih. Na splošno je zdravilo Emgality povzročilo dva migrenska dneva manj na mesec v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

V dveh študijah, pri katerih je sodelovalo 1 784 bolnikov, ki so imeli migreno med štiri in 14 dni na mesec, so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Emgality, imeli štiri ali pet migrenskih dni manj na



mesec v primerjavi z dvema ali tremi migrenskimi dnevi manj pri bolnikih, ki so prejeli injekcijo placeba.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 1 117 bolnikov, ki so imeli migreno v povprečju več kot 15 dni na mesec (kronična migrena), so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Emgality, na mesec približno pet migrenskih dni manj, bolniki, ki so jemali placebo, pa tri migrenske dneve manj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emgality?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Emgality (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja, na primer bolečina, rdečina, srbečica, podplutba ali oteklina.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Emgality glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Emgality odobreno v EU?

Zdravilo Emgality se je pri zmanjševanju števila migrenskih dni izkazalo za učinkovitejše od placeba, čeprav je učinek omejen, zlasti pri bolnikih s kroničnimi migrenami.

Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu Emgality, veljajo za obvladljive, večina je blagih ali zmernih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Emgality večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emgality?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emgality upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emgality stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Emgality, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emgality

Nadaljnje informacije o zdravilu Emgality so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).