



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emgality (*galkanezumab*)

Sammanfattning av Emgality och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Emgality och vad används det för?

Emgality är ett läkemedel som används för att förebygga migrän hos vuxna som har migrän minst fyra dagar i månaden. Det innehåller den aktiva substansen galkanezumab.

### Hur används Emgality?

Emgality injiceras under huden med hjälp av en förfylld spruta eller injektionspenna. Patienterna kan injicera läkemedlet själva efter att ha fått instruktioner.

Behandlingen ska inledas med att innehållet i två sprutor (eller injektionspennor) injiceras. Detta följs en månad senare av en enkelinjektion som sedan ska ges en gång i månaden. Efter tre månader bör läkaren ompröva behandlingen och endast låta den fortsätta om patienten har nytta av den.

Emgality är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla migrän. För att få mer information om hur du använder Emgality, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Emgality?

En substans som kallas CGRP har visat sig medverka i utvecklingen av migrän genom att den vidgar blodkärlen i hjärnan. Den aktiva substansen i Emgality, galkanezumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att binda till och blockera CGRP, vilket hjälper blodkärlen att återgå till normal storlek. Detta kommer att stoppa symtomen på migrän.

### Vilka fördelar med Emgality har visats i studierna?

I tre huvudstudier visade sig Emgality vara effektivt för att minska antalet dagar som patienterna har migrän. Totalt sett ledde Emgality till två migrändagar färre per månad jämfört med placebo (överksam behandling).



I två studier som omfattade 1 784 patienter med 4–14 migrändagar i månaden hade de som behandlades med Emgality 4 eller 5 migrändagar färre varje månad, jämfört med 2–3 dagar färre för patienterna som fick placeboinjektion.

I en tredje studie på 1 117 patienter med i genomsnitt 15 migrändagar i månaden hade de som behandlades med Emgality i genomsnitt 5 migrändagar färre varje månad, jämfört med omkring 3 dagar färre hos placebopatienterna.

## **Vilka är riskerna med Emgality?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Emgality (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är reaktioner på injektionsstället, som bland annat smärta, rodnad, klåda, blåmärken eller svullnad.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Emgality finns i bipacksedeln.

## **Varför är Emgality godkänt i EU?**

Emgality visade sig vara effektivare än placebo när det gäller att minska antalet migrändagar, även om storleken på effekten är begränsad, i synnerhet för patienter med kronisk migrän.

Biverkningarna som orsakas av Emgality anses vara hanterbara och de flesta är lindriga eller måttliga i svårighetsgrad.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Emgality är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emgality?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emgality har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Emgality kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Emgality utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## **Mer information om Emgality**

Mer information om Emgality finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).