



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2020 г.
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/II/0004

Отказ на промяна в разрешението за търговия на Emgality (galcanezumab)

Европейската агенция по лекарствата препоръча отказ на промяна в разрешението за търговия на Emgality. Промяната е свързана с разширяване на показанието, с цел да се добави предотвратяване на пристъпи при възрастни, които страдат от епизодично клъстерно главоболие. За тази употреба Emgality трябваше да се предлага като предварително напълнена спринцовка, съдържаща 100 mg от лекарството.

Агенцията издаде това становище на 27 февруари 2020 г.

Фирмата, подаде заявление за промяна в разрешението за употреба, Eli Lilly Nederland B.V, има право да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни от неговото получаване.

Какво представлява Emgality и за какво се използва?

Emgality е лекарство, което се използва за предотвратяване на мигрена при възрастни, които получават пристъпи най-малко 4 дни в месеца. Разрешено е в ЕС от ноември 2018 г.

Emgality съдържа активното вещество галканезумаб (galcanezumab) и се предлага за подкожно инжектиране с помощта на предварително напълнена спринцовка или писалка, съдържаща 120 mg.

Допълнителна информация за употребите на Emgality може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

За каква промяна е кандидатствала фирмата??

Фирмата е подаде заявление за разширяване на показанието на Emgality с цел да се добави предотвратяване на пристъпи през целия клъстерен период при възрастни с епизодично клъстерно главоболие.

Клъстерното главоболие причинява силна болка, обикновено от едната страна на главата и около окото. Пристъпите се проявяват по време на „клъстерни периоди“, които могат да продължат седмици до месеци.



Как действа Emgality?

Вещество, наречено CGRP, взема участие в развитието на мигрена. То разширява кръвоносните съдове в мозъка. Активното вещество в Emgality, галканезумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), разработено с цел да се свързва с CGRP и да го блокира. Това помага на кръвоносните съдове да възвърнат първоначалния си размер. По този начин изчезват симптомите на мигрена.

При епизодично клъстерно главоболие фирмата смята, че се очаква Emgality да действа по същия начин, както при съществуващата си употреба.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Основно проучване, включващо 106 пациенти с епизодично клъстерно главоболие, сравнява Emgality с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е намаляване на честотата на пристъпите на главоболие всяка седмица в продължение на три седмици.

Какви са основните причини за отказа на промяна в разрешението за търговия?

Резултатите от единичното проучване при пациенти с епизодично клъстерно главоболие не са показали ясно, че Emgality е ефективен за предотвратяване на пристъпи. Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Emgality за предотвратяване на пристъпи при пациенти с епизодично клъстерно главоболие не надвишават рисковете. Следователно Агенцията препоръчва да бъде отказана промяната в разрешението за търговия.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява Агенцията, че пациентите с клъстерно главоболие, които получават Emgality в клинични изпитвания, могат да продължат лечението си до следващото посещение, когато лекарят, провеждащ клиничното изпитване, ще обсъди плана за лечение с пациента.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какви са последствията за Emgality при другите му употреби?

Няма последствия за употребата на Emgality за предотвратяване на мигрена при възрастни.