



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2020  
**EMA/95744/2020**  
EMA/H/C/004648/X/0004

## Zamítnutí změny registrace přípravku Emgality (galcanezumabum)

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnutí změny registrace přípravku Emgality. Změna se týkala rozšíření indikace spočívající v přidání prevence záchvatů u dospělých, kteří trpí epizodickou bolestí hlavy typu „cluster headache“. Pro toto použití měl být přípravek Emgality k dispozici ve formě předplněné injekční stříkačky obsahující 100 mg léčivého přípravku.

Agentura vydala své stanovisko dne 27. února 2020.

Společnost Eli Lilly Nederland B.V, která o změnu registrace požádala, může do 15 dnů od obdržení stanoviska požádat o jeho přezkoumání.

### Co je přípravek Emgality a k čemu se používá?

Přípravek Emgality je léčivý přípravek používaný k prevenci migrény u dospělých, kteří migrénou trpí nejméně 4 dny v měsíci. V EU je registrován od listopadu 2018.

Přípravek Emgality obsahuje léčivou látku galkanezumab, a je dostupný k podání injekcí pod kůži pomocí předplněné injekční stříkačky nebo pera obsahující/ho 120 mg.

Další informace o použití přípravku Emgality naleznete na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality).

### O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření indikace přípravku Emgality o prevenci záchvatů během tzv. „period“ u dospělých s epizodickou bolestí hlavy typu „cluster headache“.

Bolesti hlavy typu „cluster headache“ jsou intenzivní bolesti vyskytující se typicky na jedné straně hlavy a okolo oka. K záchvatům dochází během takzvaných „period“, které mohou trvat týdny až měsíce.

### Jak přípravek Emgality působí?

Na rozvoji migrény se podílí látka zvaná CGRP. Tato látka rozšiřuje krevní cévy v mozku. Léčivá látka v přípravku Emgality, galkanezumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena



tak, aby se navázala na látku CGRP a blokovala ji, a pomáhala tak krevním cévám vrátit se do obvyklé velikosti. To příznaky migrény zastaví.

Společnost usoudila, že při epizodických bolestech hlavy typu „cluster headache“ by měl přípravek Emgality účinkovat stejným způsobem jako při svých stávajících použitích.

### **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

V hlavní studii zahrnující 106 pacientů s epizodickou bolestí hlavy typu „cluster headache“ byl přípravek Emgality porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení frekvence záchvatů bolesti hlavy v každém týdnu během třítydenního období.

### **Jaké byly hlavní důvody zamítnutí změny registrace?**

Výsledky z jediné studie u pacientů s epizodickou bolestí hlavy typu „cluster headache“ neprokázaly jasně, že je přípravek Emgality účinný při prevenci záchvatů. Stanovisko agentury proto bylo takové, že přínosy přípravku Emgality při prevenci záchvatů u pacientů s epizodickou bolestí hlavy typu „cluster headache“ nepřevyšují jeho rizika. Agentura tedy doporučila zamítnutí změny registrace.

### **Má zamítnutí dopad pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že pacienti s bolestí hlavy typu „cluster headache“, kteří dostávají přípravek Emgality v klinických studiích, mohou pokračovat ve své léčbě až do další návštěvy, při které zkoušející lékař s pacientem probere plán léčby.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

### **Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Emgality k léčbě dalších onemocnění?**

Toto zamítnutí nevede k žádným důsledkům pro použití přípravku Emgality k prevenci migrény u dospělých.