



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Afslag på ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for Emgality (galcanezumab)

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet afslag på en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for Emgality. Ændringen vedrørte en udvidelse af indikationen til at omfatte forebyggelse af anfald hos voksne, der lider af episodisk klyngehovedpine. I denne indikation skulle Emgality leveres som fyldte sprøjter med 100 mg af lægemidlet.

Agenturet fremsatte denne udtalelse den 27. februar 2020.

Virksomheden, der ansøgte om ændring af markedsføringstilladelsen, Eli Lilly Nederland B.V, kan anmode om, at udtalelsen underkastes en fornyet gennemgang inden for 15 dage fra modtagelse af udtalelsen.

### Hvad er Emgality, og hvad anvendes det til?

Emgality er et lægemiddel til forebyggelse af migræne hos voksne, der har migræne mindst fire dage om måneden. Det har været godkendt i EU siden november 2018.

Emgality indeholder det aktive stof galcanezumab og fås som fyldte sprøjter eller penne indeholdende 120 mg til indsprøjtning under huden.

Yderligere oplysninger om brugen af Emgality findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality).

### Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om udvidelse af indikationen for Emgality til at omfatte forebyggelse af anfald i en klyngeperiode hos voksne med episodisk klyngehovedpine.

Klyngehovedpine medfører kraftige smerter, typisk i den ene side af hovedet og omkring et øje. Anfaldene sker i klyngeperioder, som kan vare fra flere uger til flere måneder.

### Hvordan virker Emgality?

Et stof, der hedder CGRP, er involveret i udviklingen af migræne. Det udvider blodkarrene i hjernen. Det aktive stof i Emgality, galcanezumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet



til at binde til CGRP og blokere det, så blodkarrene kan få deres normale størrelse igen. Dette vil stoppe symptomerne på migræne.

Virksomheden vurderede, at Emgality ved episodisk klyngehovedpine ville virke på samme måde som ved den eksisterende anvendelse.

### **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

I et hovedstudie med 106 patienter med episodisk klyngehovedpine sammenlignede man Emgality med placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på en reduktion over en 3-ugers periode af hyppigheden af hovedpineanfald hver uge.

### **Hvad var hovedårsagerne til at afvise ændringen af markedsføringstilladelsen?**

Resultaterne fra det enkeltstående studie hos patienter med episodisk klyngehovedpine påviste ikke med tydelighed, at Emgality er effektivt til forebyggelse af anfald. Derfor var agenturet af den opfattelse, at fordelene ved Emgality til forebyggelse af anfald hos patienter med episodisk klyngehovedpine ikke opvejede risiciene. Agenturet anbefalede derfor afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen.

### **Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske studier?**

Virksomheden informerede agenturet om, at patienter med klyngehovedpine, der får Emgality i kliniske forsøg, kan fortsætte deres behandling indtil det næste besøg, hvor forsøgslægen vil drøfte behandlingsplanen med patienten.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

### **Hvad sker der med Emgality til behandling af andre sygdomme?**

Der er ikke nogen konsekvenser for patienter, der får Emgality til forebyggelse af migræne hos voksne.