



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2020
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/X/0004

Απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Emgality (γαλκανεζουμάμμη)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Emgality. Η τροποποίηση αφορούσε επέκταση της ένδειξης με σκοπό την προσθήκη της πρόληψης επεισοδίων σε ενήλικες με επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία. Για τον σκοπό της συγκεκριμένης χρήσης, το Emgality επρόκειτο να διατεθεί ως προγεμισμένη σύριγγα με 100 mg φαρμάκου.

Ο Οργανισμός εξέδωσε την εν λόγω γνώμη στις 27 Φεβρουαρίου 2020.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, η Eli Lilly Nederland B.V, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησής της.

Τι είναι το Emgality και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emgality είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες που παρουσιάζουν ημικρανία τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα. Έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Νοέμβριο του 2018.

Το Emgality περιέχει τη δραστική ουσία γαλκανεζουμάμμη και διατίθεται για υποδόρια ένεση με χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή συσκευής τύπου πέννας που περιέχει 120 mg.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις του Emgality διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση επέκτασης της ένδειξης του Emgality προκειμένου να προστεθεί η πρόληψη επεισοδίων κατά τη διάρκεια περιόδου αθροιστικών επεισοδίων σε ενήλικες με επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία.

Οι αθροιστικές κεφαλαλγίες προκαλούν έντονο πόνο κατά κανόνα στη μία πλευρά του κεφαλιού και γύρω από το μάτι. Τα επεισόδια εμφανίζονται κατά τη διάρκεια «περιόδων αθροιστικών επεισοδίων» οι οποίες μπορούν να διαρκέσουν από εβδομάδες έως μήνες.



Πώς δρα το Emgality;

Η ημικρανία οφείλεται σε μια ουσία που ονομάζεται CGRP, η οποία προκαλεί διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο. Η δραστική ουσία του Emgality, η γαλκανεζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση της CGRP, βοηθώντας έτσι τα αιμοφόρα αγγεία να επιστρέψουν στο κανονικό τους μέγεθος. Με τον τρόπο αυτό σταματούν τα συμπτώματα της ημικρανίας.

Όσον αφορά τις επεισοδιακές αθροιστικές κεφαλαλγίες, η εταιρεία θεώρησε ότι η αναμενόμενη δράση του Emgality είναι ακριβώς η ίδια με τη δράση του κατά την υφιστάμενη χρήση του.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 106 ασθενείς με επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία το Emgality συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση, σε διάστημα 3 εβδομάδων, της συχνότητας των επεισοδίων κεφαλαλγίας κάθε εβδομάδα.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας;

Από τα αποτελέσματα μίας μόνο μελέτης σε ασθενείς με επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία δεν προκύπτει σαφής αποτελεσματικότητα του Emgality στην πρόληψη επεισοδίων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Emgality στην πρόληψη επεισοδίων σε ασθενείς με επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι οι ασθενείς με αθροιστική κεφαλαλγία οι οποίοι λαμβάνουν Emgality στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία τους μέχρι την επόμενη επίσκεψη, κατά την οποία ο γιατρός που τους παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής θα συζητήσει μαζί τους το πρόγραμμα θεραπείας.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Emgality όσον αφορά τις άλλες χρήσεις του;

Δεν υπάρχουν συνέπειες όσον αφορά τη χρήση του Emgality στην πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες.