



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de febrero de 2020

EMA/95744/2020

EMA/H/C/004648/X/0004

Denegación de una modificación de la autorización de comercialización de Emgality (galcanezumab)

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado denegar una modificación de la autorización de comercialización del medicamento Emgality. La modificación se refería a una ampliación de la indicación para añadir la prevención de ataques en adultos con cefalea en acúmulos cefalgia histamínica episódica. Para este uso, Emgality iba a presentarse en jeringa precargada con 100 mg del medicamento.

La Agencia emitió su dictamen el 27 de febrero de 2020.

La empresa que solicitó la modificación de la autorización, Eli Lilly Nederland B. V., puede pedir la revisión de este dictamen en los 15 días siguientes a su recepción.

¿Qué es Emgality y para qué se utiliza?

Emgality es un medicamento que se utiliza para prevenir la migraña en adultos que padecen migrañas al menos 4 días al mes. Está autorizado en la UE desde noviembre de 2018.

Emgality contiene el principio activo galcanezumab y se presenta en inyección subcutánea mediante una jeringa o pluma precargada que contiene 120 mg.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones de Emgality en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó originalmente una ampliación de la indicación de Emgality para añadir la prevención de ataques durante un período de brotes en adultos con cefalea en acúmulos histamínica episódica.

La cefalea en acúmulos provoca un dolor intenso, normalmente en un lado de la cabeza y alrededor del ojo. Los ataques se producen durante los «períodos de brotes», que pueden durar entre varias semanas y varios meses.



¿Cómo actúa Emgality?

En el desarrollo de la migraña interviene una sustancia denominada «CGRP», que ensancha los vasos sanguíneos del cerebro. El principio activo de Emgality, el galcanezumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al CGRP y bloquearlo, con lo que ayuda a los vasos sanguíneos a recuperar su tamaño normal. Esto pondrá fin a los síntomas de migraña.

En las cefaleas en acúmulos episódicas, la empresa consideró que se prevé que Emgality actúe de la misma forma que lo hace en su indicación ya existente.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Un estudio principal en el que participaron 106 pacientes con cefalea en acúmulos episódica en el que se comparó Emgality con placebo (tratamiento de simulación). La medida principal de eficacia fue una reducción, durante un período de 3 semanas, de la frecuencia de los ataques de cefalea cada semana.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la modificación de la autorización de comercialización?

Los resultados del estudio simple en pacientes con cefalea en acúmulos histamínica episódica no mostraron claramente que Emgality fuera eficaz en la prevención de los ataques. Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Emgality en la prevención de los ataques en pacientes con cefalea en acúmulos episódica no superaban los riesgos. En consecuencia, la Agencia recomendó denegar la modificación de la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que los pacientes con cefalea en acúmulos que reciben Emgality en ensayos clínicos pueden continuar el tratamiento hasta la siguiente visita, en la que el médico del ensayo clínico comentará el plan de tratamiento con el paciente.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Emgality para el tratamiento de otras enfermedades?

No hay consecuencias para Emgality en la prevención de la migraña en adultos.