



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veebruar 2020
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/X/0004

Müügiloa muutmisest keeldumine: Emgality (galkanesumaab)

Euroopa Raviamet on soovitanud keelduda Emgality müügiloa muutmisest. Muudatus käsitleb näidustuse laiendamist, et lisada näidustusena täiskasvanute episoodilise kobarpeavalu hoogude ennetamine. Selle näidustuse jaoks kavatseti Emgalityt turustada 100 mg ravimit sisaldava eeltäidetud süstlana.

Amet avaldas arvamuse 27. veebruaril 2020.

Müügiluba taotlenud ettevõtte Eli Lilly Nederland B.V võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul alates arvamuse saamisest.

Mis on Emgality ja milleks seda kasutatakse?

Emgality on ravim, mida kasutatakse migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel esineb migreeni vähemalt 4 päeval kuus. Emgality on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 2018. aasta novembrist.

Emgality sisaldab toimeainena galkanesumaabi. Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstega ja seda turustatakse 120 mg sisaldava eeltäidetud süstla või pensüstliga.

Emgality näidustuste lisateave on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Emgality näidustuste laiendamist, et lisada episoodilise kobarpeavaluga täiskasvanutel kobarpeavalu perioodil atakkide ennetamise näidustus.

Kobarpeavalud põhjustavad tugevat peavalu tavaliselt pea ühel küljel ja silma ümbruses. Atakid esinevad kobarpeavalu perioodidel, mis võivad kesta nädalatest kuudeni.

Kuidas Emgality toimib?

Migreeni tekkes osaleb aine CGRP, mis laiendab peaju veresoone. Emgality toimeaine galkanesumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma CGRP-ga ja seda blokeerima, millega aitab taastada veresoonte normaalset läbimõõtu. See lõpetab migreeni sümptomid.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ettevõtte eeldas, et episoodiliste kobarpeavalude korral toimib Emgality samamoodi nagu olemasoleva näidustuse korral.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ühes põhiuuringus (106 episoodilise kobarpeavaluga patsienti) võrreldi Emgalityt platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli see, kuidas peavaluepisoodide sagedus nädalas vähenes 3 nädala jooksul.

Mis olid müügiloa muutmisest keeldumise peamised põhjused?

Episoodilise kobarpeavaluga patsientide ainsa uuringu tulemused ei tõendanud selgelt Emgality efektiivsust atakkide ennetamisel. Amet on seepärast arvamusel, et Emgality kasulikkus atakkide ennetamisel episoodilise kobarpeavaluga patsientidel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas seepärast müügiloa muutmisest keelduda.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et kobarpeavaluga patsiendid, kes saavad kliinilistes uuringutes Emgalityt, võivad jätkata ravi järgmise visiidini, kui uuringuarst arutab patsiendiga raviplaani.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige uuringuarstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Emgality kasutamist muudel näidustustel?

Tagasivõtmine ei mõjuta Emgality kasutamist migreeni ennetamiseks täiskasvanutel.