



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. helmikuuta 2020

EMA/95744/2020

EMA/H/C/004648/X/0004

Emgalityn (galkanetsumabi) myyntilupaa koskevan muutoksen epääminen

Euroopan lääkevirasto suosittelee, että Emgalityn myyntilupaa koskeva muutoshakemus evätään. Muutos koski käyttöaiheen laajentamista siten, että siihen lisättäisiin episodisesta sarjoittaisesta päänsärystä kärsivien aikuisten särkykohtausten ehkäiseminen. Tätä käyttöaihetta varten Emgalityä oli tarkoitus olla saatavana esitötetyssä ruiskussa, joka sisältää 100 mg lääkettä.

Virasto antoi tämän lausunnon 27. helmikuuta 2020.

Myyntiluvan muutosta hakenut yhtiö, Eli Lilly Nederland B.V., voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa tämän lausunnon vastaanottamisesta.

Mitä Emgality on ja mihin sitä käytetään?

Emgality on lääke, jota käytetään migreenin estämiseen aikuisilla, joilla on migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa. Valmisteella on ollut myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2018 lähtien.

Emgalityn sisältämä vaikuttava aine on galkanetsumabi, ja sitä on saatavana ihon alle annettavana injektiona esitötetyssä ruiskussa tai kynässä, jotka sisältävät 120 mg lääkettä.

Lisätietoja Emgalityn käytöstä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Emgalityn käyttöaiheen laajentamista siten, että siihen lisättäisiin episodisesta sarjoittaisesta päänsärystä kärsivien aikuisten särkykohtausten ehkäiseminen särkyjakson aikana.

Sarjoittainen päänsärky aiheuttaa voimakasta kipua yleensä toisella puolella päätä ja silmän ympäristössä. Kohtaukset ilmaantuvat särkyjaksojen aikana, ja nämä jaksot voivat kestää viikkoja tai jopa kuukausia.

Miten Emgality vaikuttaa?

Migreenin kehittymiseen liittyy CGRP-niminen aine. Se laajentaa aivojen verisuonia. Emgalityn vaikuttava aine galkanetsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on



kehitetty kiinnittymään CGRP:hen ja estämään sen toimintaa. Tämä auttaa verisuonia palautumaan normaalikokoonsa. Tämä lopettaa migreenin oireet.

Yhtiö katsoi, että Emgalityn odotettiin vaikuttavan episodisen sarjoittaisen päänsäryn hoidossa samalla tavalla kuin nykyisessä käyttöaiheessa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tiedot päätutkimuksesta, johon osallistui 106 episodisesta sarjoittaisesta päänsärystä kärsivää potilasta. Tutkimuksessa Emgalityä verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon päämitta oli päänsärkykohtausten esiintymistiheyden väheneminen kolmen viikon aikana kullakin viikolla.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan muutoksen epäämiseen?

Episodisesta sarjoittaisesta päänsärystä kärsivillä potilailla tehdystä yksittäisestä tutkimuksesta saadut tulokset eivät osoittaneet selvästi, että Emgality on tehokas kohtausten estämisessä. Näin ollen virasto katsoo, että Emgalityn hyöty kohtausten estämisessä episodisesta sarjoittaisesta päänsärystä kärsivillä potilailla eivät olleet suuremmat kuin sen riskit. Siten lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen epäämistä.

Vaikuttaako epääminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että ne sarjoittaisesta päänsärystä kärsivät potilaat, jotka saavat Emgalityä kliinisissä tutkimuksissa, voivat jatkaa hoitoaan seuraavaan tutkimuskäyntiin saakka, jolloin kliinisen tutkimuksen lääkäri keskustele potilaan kanssa hoitosuunnitelmasta.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriisi.

Miten tämä vaikuttaa Emgalityn hyväksytyihin käyttöaiheisiin?

Tämä ei vaikuta mitenkään Emgalityn käyttöön aikuisten migreenin estohoidossa.