



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veljače 2020.

EMA/95744/2020

EMA/H/C/004648/X/0004

Odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Emgality (galkanezumab)

Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Emgality. Izmjena se odnosila na proširenje indikacije kako bi se dodalo sprječavanje napadaja u odraslih osoba koje pate od epizodnih glavobolja u serijama. U ovoj je primjeni lijek Emgality trebao biti dostupan u napunjenim štrcaljkama koje sadrže 100 mg lijeka.

Agencija je to mišljenje objavila 27. veljače 2020.

Tvrtka koja je podnijela zahtjev za izmjenu odobrenja, Eli Lilly Nederland B.V., može zatražiti preispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka ovog mišljenja.

Što je Emgality i za što se koristi?

Emgality je lijek koji se koristi za sprječavanje migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje četiri dana mjesečno. Odobren je u EU-u od studenoga 2018.

Lijek Emgality sadrži djelatnu tvar galkanezumab i dostupan je za ubrizgavanje injekcijom pod kožu putem napunjene štrcaljke ili brizgalice koja sadrži 120 mg.

Dodatne informacije o primjenama lijeka Emgality nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je zatražila proširenje indikacije lijeka Emgality kako bi se dodalo sprječavanje napada tijekom klaster razdoblja u odraslih osoba s epizodnim glavoboljama u serijama.

Glavobolje u serijama prouzrokuju tešku bol obično na jednoj strani glave i oko oka. Do napadaja dolazi tijekom „klaster razdoblja” koja mogu trajati tjednima, pa čak i mjesecima.

Kako djeluje Emgality?

Tvar naziva „CGRP” sudjeluje u nastanku migrene. Proširuje krvne žile u mozgu. Djelatna tvar lijeka Emgality, galkanezumab, monoklonsko je antitijelo (vrsta proteina) kojemu je namjena vezivanje i blokiranje tvari „CGRP”, pri čemu pomaže krvnim žilama da se vrate u svoju uobičajenu veličinu. Time se zaustavljaju simptomi migrene.

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



Tvrtka je smatrala kako se može očekivati da će lijek Emgality kod epizodnih glavobolja u serijama djelovati jednako kao i u sadašnjim primjenama.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 106 bolesnika s epizodnom glavoboljom u serijama lijek Emgality uspoređen je s placebo (prividnim liječenjem). Glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje učestalosti napadaja glavobolje tjedno tijekom trotjednog razdoblja.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Rezultati jednog ispitivanja u bolesnika s epizodnim glavoboljama u serijama nisu jasno pokazali da je lijek Emgality učinkovit u sprječavanju napadaja. Stoga je mišljenje Agencije bilo da koristi lijeka Emgality u sprječavanju napadaja u bolesnika s epizodnim glavoboljama u serijama ne nadmašuju njegove rizike. Zbog toga je Agencija preporučila odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da bolesnici s glavoboljama u serijama koji primaju lijek Emgality u kliničkim ispitivanjima mogu nastaviti s liječenjem do sljedećeg posjeta, kada će liječnik koji ih liječi razgovarati s njima o planu liječenja.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Emgality kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Nema posljedica za lijek Emgality za sprječavanje migrene u odraslih osoba.