



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. február 28.
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/II/0004

A Emgality-re (galcanezumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosításának elutasítása

Az Európai Gyógyszerügynökség az Emgality-re vonatkozó forgalombahozatali engedély módosításának elutasítását javasolta. A módosítás a javallatnak rohamok megelőzésére történő kiterjesztésére vonatkozott epizodikus klaszter fejfájásban szenvedő felnőtteknél. Ezen alkalmazás céljára az Emgality 100 mg gyógyszert tartalmazó előtöltött injekciós tollak formájában került volna forgalomba.

Az Ügynökség 2020. február 27-én adta ki véleményét.

Az engedély módosítása iránti kérelmet a Eli Lilly Nederland B.V vállalat nyújtotta be. A vállalat a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül kérheti a vélemény felülvizsgálatát.

Milyen típusú gyógyszer az Emgality és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emgality a migrén megelőzésére szolgáló gyógyszer, amelyet olyan felnőtteknél alkalmaznak, akik havonta legalább 4 napon migrénben szenvednek. Az EU-ban 2018 novembere óta engedélyezett.

Az Emgality hatóanyaga a galcanezumab, és 120 mg hatóanyagot tartalmazó, előtöltött fecskendő vagy toll formájában kerül forgalomba, amelyet a bőr alá kell injekciózni.

Az Emgality alkalmazására vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Emgality javallatainak rohamok megelőzésére történő kiterjesztése iránti kérelmet nyújtott be klaszteres időszak alatt epizodikus klaszter fejfájásban szenvedő felnőtteknél.

A klaszter fejfájás súlyos, jellemzően féloldali, és a szem környéki fájdalmat okoz. A rohamok az úgynevezett „klaszteres időszakok” alatt fordulnak elő, ami hetekig vagy hónapokig is tarthat.

Hogyan fejti ki hatását az Emgality?

A migrén kialakulásában szerepet játszik egy „CGPR” nevű anyag. Ez kitágítja az agyban található véredényeket. Az Emgality hatóanyaga, a galcanezumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus),



amelyet úgy alakítottak ki, hogy a CGRP-hez kötődve blokkolja azt, elősegítve, hogy a véredények visszanyerjék normális méretüket. Így megszűnnek a migrén tünetei.

Epizodikus klaszter fejfájások esetén a vállalat szerint az Emgality várhatóan ugyanúgy fejti ki hatását, mint a már meglévő javallatok esetében.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Egy, összesen 106, epizodikus klaszter fejfájásban szenvedő beteget számláló fő vizsgálatban az Emgality-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a fejfájásos rohamok hetenkénti gyakoriságának csökkenése volt egy 3 hetes időszak során.

Melyek voltak a fő okai a forgalombahozatali engedély módosítása elutasításának?

Az egyetlen, epizodikus klaszter fejfájásban szenvedő betegeken elvégzett vizsgálat eredményei nem igazolták egyértelműen, hogy az Emgality hatékony a rohamok megelőzésében. Emiatt az Ügynöksége véleménye az volt, hogy az Emgality előnye a rohamok megelőzésében epizodikus klaszter fejfájásban szenvedő betegeknél nem haladják meg a hozzá kapcsolódó kockázatokat. Ezért az Ügynökség a forgalombahozatali engedély módosításának elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a klinikai vizsgálatokban Emgality-kezelésben részesülő, klaszter fejfájásban szenvedő betegek továbbra is folytathatják a kezelést a soron következő vizsgálatig, amely során a klinikai vizsgálatban részt vevő kezelőorvos megbeszéli majd a kezelési tervet a beteggel.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, forduljon a vizsgálatban részt vevő kezelőorvosához.

Mi történik az Emgality-vel az egyéb javallatai vonatkozásában?

Nincsenek következmények az Emgality migrén megelőzése céljából történő, felnőttekben való alkalmazására nézve.