



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 febbraio 2020
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/X/0004

Rifiuto della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Emgality (galcanezumab)

L'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Emgality. La variazione riguardava un'estensione dell'indicazione volta a inserire la prevenzione degli attacchi negli adulti che soffrono di cefalea a grappolo episodica. Per tale utilizzo Emgality doveva essere disponibile come siringa preriempita contenente 100 mg del medicinale.

Il 27 febbraio 2020 l'Agenzia ha adottato il presente parere.

La ditta che ha richiesto la variazione dell'autorizzazione, Eli Lilly Nederland B.V, può chiedere il riesame del parere entro 15 giorni dal suo ricevimento.

Cos'è Emgality e per cosa si usa?

Emgality è un medicinale usato nella prevenzione dell'emicrania in adulti che ne sono affetti per almeno 4 giorni al mese. È autorizzato nell'UE da novembre 2018.

Emgality contiene il principio attivo galcanezumab ed è disponibile sotto forma di iniezione sottocutanea tramite una siringa o penna preriempita contenente 120 mg.

Ulteriori informazioni sugli usi di Emgality sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Quale variazione aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto l'estensione dell'indicazione di Emgality al fine di inserire la prevenzione degli attacchi durante un grappolo in adulti affetti da cefalea a grappolo episodica.

Le cefalee a grappolo provocano dolore intenso solitamente su un lato del capo e intorno all'occhio. Gli attacchi si verificano durante periodi definiti "grappoli" che possono durare settimane o mesi.

Come agisce Emgality?

Una sostanza denominata CGRP contribuisce all'insorgere dell'emicrania, dilatando i vasi sanguigni nel cervello. Il principio attivo di Emgality, galcanezumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina)



progettato per legarsi al CGRP e bloccarlo, aiutando così i vasi sanguigni a ritornare alle loro normali dimensioni. Tale azione risolve i sintomi dell'emicrania.

Secondo la ditta, Emgality dovrebbe agire nelle cefalee a grappolo episodiche analogamente agli usi esistenti.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

In uno studio principale effettuato su 106 pazienti che soffrivano di cefalea a grappolo episodica, Emgality è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio). Il principale indicatore dell'efficacia è stata la riduzione, nell'arco di 3 settimane, della frequenza degli attacchi di cefalea ogni settimana.

Quali sono stati i motivi principali per il rifiuto della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Dai risultati del singolo studio in pazienti affetti da cefalea a grappolo episodica non è emersa chiaramente l'efficacia di Emgality nella prevenzione degli attacchi. Pertanto, l'Agenzia riteneva che i benefici di Emgality nella prevenzione degli attacchi in pazienti affetti da cefalea a grappolo episodica non fossero superiori ai rischi. Di conseguenza, l'Agenzia ha raccomandato il rifiuto della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che i pazienti affetti da cefalea a grappolo ai quali è somministrato Emgality negli studi clinici possono proseguire il trattamento fino alla visita successiva in cui il medico dello studio clinico definirà il programma di trattamento con il paziente.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede nel caso di Emgality usato per il trattamento di altre patologie?

Non vi sono conseguenze in relazione all'uso di Emgality per la prevenzione dell'emicrania negli adulti.