



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. vasario 28 d.

EMA/95744/2020

EMA/H/C/004648/X/0004

Rekomendacija neleisti keisti Emgality (galcanezumabo) registracijos pažymėjimo sąlygų

Europos vaistų agentūra rekomendavo neleisti keisti Emgality registracijos pažymėjimo sąlygų. Prašytas registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimas buvo susijęs su indikacijos išplėtimu, kad šį vaistą taip pat būtų galima skirti suaugusiesiems, kuriems pasireiškia epizodiniai klasteriniai galvos skausmai, siekiant išvengti jiems pasikartojančių priepuolių. Pagal šią indikaciją vartojamą Emgality buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštuose, kurių kiekviename yra 100 mg vaisto.

Šią nuomonę agentūra paskelbė 2020 m. vasario 27 d.

Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią nuomonę gavimo paraišką leisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygas pateikusi bendrovė „Eli Lilly Nederland B.V.“ gali paprašyti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Emgality ir kam jis vartojamas?

Emgality – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti migrenos suaugusiesiems, kuriems pasireiškia migrena bent 4 dienas per mėnesį. Europos Sąjungoje jis įregistruotas nuo 2018 m. lapkričio mėn.

Emgality sudėtyje yra veikliosios medžiagos galcanezumabo; jis tiekiamas injekcinio tirpalo forma ir švirkščiamas po oda naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį, kuriame yra 120 mg vaisto.

Daugiau informacijos apie Emgality vartojimą rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką dėl Emgality indikacijų sąrašo išplėtimo, kad į jį būtų įtraukta priepuolių prevencijos suaugusiesiems, kuriems pasireiškia epizodiniai klasteriniai galvos skausmai, priepuolių klasterio laikotarpiu indikacija.

Klasteriniai galvos skausmai pasireiškia stipriu skausmu, paprastai vienoje galvos pusėje ir aplink akį. Šie priepuoliai pasireiškia vadinamuoju priepuolių klasterio laikotarpiu, kuris gali tęstis kelias savaites ar net mėnesius.



Kaip veikia Emgality?

Migrenos vystymosi procese dalyvauja medžiaga, vadinama CGRP. Dėl jos poveikio išsiplečia galvos smegenų kraujagyslės. Emgality veikioji medžiaga galcanezumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie CGRP ir jį blokuotų; tai padeda kraujagyslėms susitraukti iki įprasto dydžio. Dėl to migrenos simptomai išnyksta.

Bendrovė laikėsi nuomonės, kad gydant epizodinius klasterinius galvos skausmus, Emgality turėtų veikti taip pat, kaip vartojamas pagal esamas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 106 pacientais, kuriems pasireiškė epizodiniai klasteriniai galvos skausmai, Emgality buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo galvos skausmo priepuolių dažnumo sumažėjimas kiekvieną savaitę per 3 savaitių laikotarpį.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų?

Vieno tyrimo su pacientais, kuriems pasireiškė epizodiniai klasteriniai galvos skausmai, duomenys aiškiai nepatvirtino, kad Emgality yra veiksmingas siekiant išvengti priepuolių. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad Emgality nauda pacientams, kuriems pasireiškia epizodiniai klasteriniai galvos skausmai, siekiant išvengti priepuolių, nėra didesnė už jo keliamą riziką. Todėl agentūra rekomendavo neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų.

Ar ši rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad pacientai, kuriems pasireiškia klasteriniai galvos skausmai, vartojantys Emgality klinikiniuose tyrimuose, gali tęsti gydymą šiuo vaistu iki kito vizito, kurio metu klinikinio tyrimo gydytojas aptars su pacientu gydymo planą.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Emgality vartojimas pagal kitas gydymo indikacijas?

Emgality vartojimas pagal suaugusiųjų migrenos prevencijos indikaciją nesikeičia.