



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 28. februāris
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/X/0004

Emgality (galkanezumaba) reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikums

Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikt izmaiņas zāļu *Emgality* reģistrācijas apliecības noteikumos. Izmaiņas attiecās uz indikāciju paplašināšanu, tām pievienojot lēkmju novēršanu pieaugušajiem, kas cieš no epizodiskām kūlīšveida galvassāpēm. Bija paredzēts, ka šim lietošanas veidam *Emgality* būs pieejamas kā pilnšjirce, kas satur 100 mg zāļu.

Aģentūra izdeva atzinumu 2020. gada 27. februārī.

Uzņēmums *Eli Lilly Nederland B.V.*, kas iesniedza reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu, 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas var lūgt atzinuma atkārtotu pārskatīšanu.

Kas ir *Emgality* un kāpēc tās lieto?

Emgality ir zāles, ko lieto migrēnas profilaksei pieaugušajiem, kuriem migrēna ir vismaz četras dienas mēnesī. Tās ir reģistrētas ES kopš 2018. gada novembra.

Emgality satur aktīvo vielu galkanezumabu un ir pieejamas injicēšanai zem ādas, izmantojot pilnšjirci vai pildspalvveida šjirci, kas satur 120 mg zāļu.

Sīkāka informācija par *Emgality* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu par *Emgality* indikāciju paplašināšanu, lai tām pievienotu lēkmju novēršanu kūlīšveida galvassāpju perioda laikā pieaugušajiem ar epizodiskām kūlīšveida galvassāpēm.

Kūlīšveida galvassāpes izraisa spēcīgas sāpes, parasti vienā galvas pusē un acs apvidū. Lēkmes notiek "kūlīšveida galvassāpju periodos", kas var ilgt nedēļām vai mēnešiem ilgi.

Kā *Emgality* darbojas?

Migrēnas attīstībā ir iesaistīta viela, ko sauc par *CGRP*. Tā paplašina galvas smadzeņu asinsvadus. *Emgality* aktīvā viela galkanezumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos *CGRP* un bloķētu to, tādējādi palīdzot asinsvadiem atgriezties to normālajā izmērā. Tā tiks apturēti migrēnas simptomi.

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



Uzņēmums uzskatīja, ka *Emgality* epizodisku kūlīšveida galvassāpju ārstēšanā darbosies tāpat kā šo zāļu esošajos lietošanas veidos.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pamatpētījumā, iesaistot 106 pacientus ar epizodiskām kūlīšveida galvassāpēm, *Emgality* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju). Galvenais efektivitātes rādītājs bija nedēļā notikušo galvassāpju lēkmju biežuma samazināšanās trīs nedēļu laikā.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikumam?

Rezultāti no vienīgā pētījuma, iesaistot pacientus ar epizodiskām kūlīšveida galvassāpēm, skaidri nepierādīja *Emgality* efektivitāti lēkmju novēršanā. Tāpēc aģentūra atzina, ka *Emgality* sniegtais ieguvums lēkmju novēršanā pacientiem ar epizodiskām kūlīšveida galvassāpēm neatsver šo zāļu radīto risku. Līdz ar to aģentūra ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientiem, kuri klīniskajos pētījumos saņem *Emgality*, var turpināt ārstēšanu līdz nākamajai vizītei, kurā klīniskā pētījuma ārsts pārrunās ārstēšanas plānu ar pacientu.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja *Emgality* lieto citu slimību ārstēšanai?

Ja *Emgality* lieto migrēnas profilaksei pieaugušajiem, nelabvēlīgu seku nav.