



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2020

**EMA/95744/2020**

EMA/H/C/004648/X/0004

## Rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emgality (galkanezumab)

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat ir-rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emgality. Il-bidla kienet tikkonċerna estensjoni tal-indikazzjoni biex tiżdied il-prevenzjoni ta' attakki f'adulti li jsofru minn uġiġh ta' ras episodiku tat-tip "cluster". Għal dan l-użu, Emgality kellu jkun disponibbli bħala siringa mimlija lesta li fiha 100 mg tal-mediċina.

L-Aġenzija ħarġet din l-opinjoni fis-27 ta' Frar 2020.

Il-kumpanija li applikat għall-bidla fl-awtorizzazzjoni, Eli Lilly Nederland B.V, tista' titlob rieżami tal-opinjoni fi żmien 15-il jum mill-irċevuta tal-opinjoni.

### X'inhu Emgality u għal xiex jintuża?

Emgality huwa mediċina użata biex tipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom emigranja minn tal-anqas erbat ijiem fix-xahar. Dan ilu awtorizzat fl-UE sa minn Novembru 2018.

Emgality fih is-sustanza attiva galkanezumab u huwa disponibbli għal injezzjoni taħt il-ġilda permezz ta' siringa jew pinna mimlija lesta li fiha 120 mg.

Aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emgality tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality).

### Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat għal estensjoni tal-indikazzjoni ta' Emgality biex iżżid il-prevenzjoni ta' attakki matul perjodu "cluster" f'adulti b'uġiġh ta' ras episodiku tat-tip "cluster".

L-uġiġh ta' ras tat-tip "cluster" jikkawża wġiġh sever normalment fuq naħa waħda tar-ras u madwar għajn waħda. L-attakki jseħħu waqt "perjodi cluster" li jistgħu jdumu minn ġimgħat sa xhur.

### Kif jaħdem Emgality?

Sustanza msejha CGRP hija involuta fl-iżvilupp tal-emigranja. Din twessa' l-vażijiet fil-moħħ. Is-sustanza attiva ta' Emgality, il-galkanezumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex teħel ma' CGRP u timblokkaha, biex b'hekk tgħin lill-vażijiet jirritornaw għad-daqs normali tagħhom. Dan iwaqqaf is-sintomi tal-emigranja.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



F'ugigh ta' ras tat-tip "cluster", il-kumpanija kkunsidrat li Emgality huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jagħmel fl-użu eżistenti tiegħu.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Studju ewlieni li involva 106 pazjenti b'ugigh ta' ras episodiku tat-tip "cluster" qabbel Emgality ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis, fuq perjodu ta' 3 ġimgħat, fil-frekwenza ta' attacki ta' wġigh ta' ras kull ġimgħa.

## **Liema kienu r-ragunijiet ewlenin għar-rifjut tal-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?**

Ir-riżultati mill-istudju waħdieni f'pazjenti b'ugigh ta' ras episodiku tat-tip "cluster" ma wrewx b'mod ċar li Emgality huwa effikaċi fil-prevenzjoni tal-attakki. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Emgality fil-prevenzjoni tal-attakki f'pazjenti b'ugigh ta' ras episodiku tat-tip "cluster" ma kinux akbar mir-riskji tiegħu. Għaldaqstant, l-Aġenzija rrakkomandat li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rrifjutata.

## **Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li l-pazjenti b'ugigh ta' ras tat-tip "cluster" li qed jirċievu Emgality fi provi kliniċi jistgħu jkomplu l-kura tagħhom sal-vista li jmiss meta t-tabib tal-prova klinika se jiddiskuti l-pjan ta' kura mal-pazjent.

Jekk qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.

## **X'inhu jiġri b'Emgality għal użi oħra?**

M'hemm l-ebda konsegwenza għal Emgality għall-prevenzjoni tal-emigranja fl-adulti.