



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2020

EMA/95744/2020

EMA/H/C/004648/X/0004

Weigering van een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Emgality (galcanezumab)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd een aanvraag voor wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Emgality af te wijzen. De aanvraag voor wijziging betrof een uitbreiding van de indicatie met de preventie van aanvallen bij volwassenen die lijden aan episodische clusterhoofdpijn. Voor dit gebruik zou Emgality beschikbaar komen als voorgevulde spuit met 100 mg van het geneesmiddel.

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies uitgebracht op 27 februari 2020.

De aanvraag was ingediend door de firma Eli Lilly Nederland B.V. De firma kan binnen 15 dagen na ontvangst van het advies verzoeken om een herziening van het advies.

Wat is Emgality en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emgality is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van migraine bij volwassenen die minstens vier dagen per maand migraine hebben. Het is sinds november 2018 goedgekeurd in de EU.

Emgality bevat het actieve bestanddeel galcanezumab en is beschikbaar voor injectie onder de huid door middel van een voorgevulde spuit of pen die 120 mg bevat.

Meer informatie over het gebruik van Emgality vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Voor welke wijziging had de firma een aanvraag ingediend?

De firma had een aanvraag ingediend voor een uitbreiding van de indicatie voor Emgality met de preventie van aanvallen tijdens een clusterperiode bij volwassenen met episodische clusterhoofdpijn.

Clusterhoofdpijn veroorzaakt ernstige pijn die doorgaans aan één zijde van het hoofd en rond het oog optreedt. De aanvallen vinden plaats tijdens 'clusterperiodes' die weken tot maanden kunnen aanhouden.

Hoe werkt Emgality?

Bij het ontstaan van migraine is de stof CGRP betrokken. Deze doet de bloedvaten in de hersenen uitzetten. De werkzame stof in Emgality, galcanezumab, is een monoklonaal antilichaam (een type

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



eiwit) dat ontworpen is om zich aan CGRP te hechten en de werking van deze stof te remmen, waardoor de bloedvaten weer hun normale omvang aannemen. Hierdoor worden de symptomen van migraine bestreden.

Volgens de firma zou Emgality bij episodische clusterhoofdpijn naar verwachting op dezelfde manier werken als bij de bestaande toepassing.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

In een hoofdstudie bij 106 patiënten met episodische clusterhoofdpijn werd Emgality vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De doeltreffendheid ervan werd hoofdzakelijk beoordeeld aan de hand van de afname van het aantal hoofdpijnaanvallen per week, over een periode van drie weken.

Wat waren de voornaamste redenen om de wijziging in de handelsvergunning te weigeren?

De resultaten van dit op zichzelf staande onderzoek bij patiënten met episodische clusterhoofdpijn hebben niet duidelijk aangetoond dat Emgality werkzaam is voor de preventie van aanvallen. Daarom is het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van een behandeling met Emgality voor de preventie van aanvallen bij patiënten met episodische clusterhoofdpijn niet opwegen tegen de risico's. Het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geadviseerd de wijziging van de handelsvergunning te weigeren.

Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat patiënten met clusterhoofdpijn die Emgality in het kader van klinische studies krijgen toegediend, hun behandeling kunnen voortzetten tot het volgende bezoek, waarbij de onderzoeksarts het behandelplan zal bespreken met de patiënt.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Emgality voor ander gebruik?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Emgality voor de preventie van migraine bij volwassenen.