



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2020 r.

EMA/95744/2020

EMA/H/C/004648/X/0004

Odmowa wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu Emgality (galkanezumab)

Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu Emgality. Zmiana dotyczyła rozszerzenia wskazań przez dodanie zapobiegania napadom u osób dorosłych chorujących na epizodyczny klastrerowy ból głowy. Produkt Emgality do zastosowania w takim wskazaniu miał być dostępny w postaci ampułkostrzykawki zawierającej 100 mg leku.

Agencja wydała opinię w dniu 27 lutego 2020 r.

Firma Eli Lilly Nederland B.V ubiegająca się o zmianę pozwolenia może wystąpić o ponowne rozpatrzenie tej opinii w ciągu 15 dni od jej otrzymania.

Co to jest produkt Emgality i w jakim celu miał być stosowany?

Emgality jest lekiem stosowanym w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których występuje ona co najmniej przez 4 dni w miesiącu. Jest on dopuszczony do obrotu w UE od listopada 2018 r.

Lek Emgality zawiera substancję czynną galkanezumab i jest dostępny do podawania we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacza zawierających dawkę 120 mg.

Więcej informacji na temat zastosowań leku Emgality znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie wskazań leku Emgality w celu dodania zapobiegania napadom w okresie klastrerowym u osób dorosłych z epizodycznym klastrerowym bólem głowy.

Klastrerowe bóle głowy powodują występowanie silnych dolegliwości bólowych, zwykle zlokalizowanych po jednej stronie głowy i w okolicy oka. Napady występują w okresach klastrerowych, których długość waha się od kilku tygodni do kilku miesięcy.



Jak działa produkt Emgality?

W powstawaniu migreny uczestniczy substancja o nazwie CGRP. Powoduje ona rozszerzenie naczyń krwionośnych w mózgu. Substancja czynna leku Emgality, galkanezumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) skonstruowanym w taki sposób, by przyłączało się do CGRP i go blokowało, w ten sposób pomagając naczyniom krwionośnym powrócić do ich normalnej średnicy. Pozwala to zahamować objawy migreny.

Firma oczekiwała, że w przypadku klasterowych bólów głowy lek Emgality będzie działał tak samo jak w przypadku istniejącego już wskazania.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

W badaniu głównym z udziałem 106 pacjentów z epizodycznym klasterowym bólem głowy lek Emgality porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności był spadek częstotliwości występowania napadów bólu głowy w każdym tygodniu 3-tygodniowego okresu obserwacji.

Jakie były główne powody odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu?

Wyniki pojedynczego badania z udziałem pacjentów z epizodycznym klasterowym bólem głowy nie potwierdziły jednoznacznie, że lek Emgality skutecznie zapobiega napadom. Dlatego też zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Emgality w zakresie zapobiegania napadom u pacjentów z epizodycznym klasterowym bólem głowy nie przewyższały ryzyka związanego ze stosowaniem tego leku. Agencja zaleciła zatem odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała Agencję, że pacjenci z klasterowym bólem głowy, którzy otrzymują lek Emgality w ramach badań klinicznych, mogą kontynuować leczenie do momentu kolejnej wizyty, na której lekarz prowadzący badanie omówi z pacjentem plan leczenia.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Emgality w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Emgality w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych.