



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februarie 2020  
**EMA/95744/2020**  
EMA/H/C/004648/X/0004

## Refuzul modificării autorizației de punere pe piață pentru Emgality (galcanezumab)

Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul modificării autorizației de punere pe piață pentru Emgality. Modificarea consta într-o extindere a indicației prin adăugarea prevenirii atacurilor de dureri de cap la adulții care suferă de cefalee cluster episodică. Pentru această indicație, Emgality urma să fie disponibil sub formă de seringă preumplută cu 100 mg de medicament.

Agenția a emis prezentul aviz la 27 februarie 2020.

Compania care a solicitat modificarea autorizației, Eli Lilly Nederland B.V, poate să solicite reexaminarea avizului în termen de 15 zile de la primirea acestuia.

### Ce este Emgality și pentru ce se utilizează?

Emgality este un medicament utilizat pentru prevenirea migrenei la adulți care suferă de migrene cel puțin 4 zile pe lună. Medicamentul este autorizat în UE din noiembrie 2018.

Emgality conține substanța activă galcanezumab și este disponibil, pentru administrare subcutanată, sub formă de seringi preumplute sau stilouri injectoare preumplute conținând 120 mg.

Informații suplimentare privind utilizările Emgality sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality).

### Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase o extindere a indicației Emgality prin adăugarea prevenirii atacurilor de dureri de cap în perioada de cluster la adulții cu cefalee cluster episodică.

Cefaleea cluster provoacă dureri severe de obicei într-o singură parte a capului și în jurul unui ochi. Atacurile apar în timpul unor „perioade de cluster”, care pot dura de la câteva săptămâni la câteva luni.

### Cum acționează Emgality ?

În apariția migrenei este implicată o substanță numită CGRP, care dilată vasele de sânge din creier. Substanța activă din Emgality, galcanezumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput pentru a se lega de CGRP și a o bloca, ajutând astfel vasele de sânge să revină la dimensiunea normală. Acest lucru oprește simptomele migrenei.



În cazul cefaleei cluster episodice, compania a considerat că Emgality ar trebui să acționeze în același mod ca în indicația existentă.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Un studiu principal la care au participat 106 pacienți cu cefalee cluster episodică a comparat Emgality cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost reducerea frecvenței atacurilor de dureri de cap săptămânale, pe o perioadă de 3 săptămâni.

### **Care au fost principalele motive pentru refuzul modificării autorizației de punere pe piață?**

Rezultatele studiului unic efectuat la pacienți cu cefalee cluster episodică nu au demonstrat clar că Emgality este eficace în prevenirea atacurilor. Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Emgality în prevenirea atacurilor de dureri de cap la pacienții cu cefalee cluster episodică nu depășesc riscurile asociate. În consecință, agenția a recomandat refuzul modificării autorizației de punere pe piață.

### **Refuzul afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că pacienții cu cefalee cluster care primesc Emgality în studii clinice își pot continua tratamentul până la următoarea vizită, când medicul din cadrul studiului va discuta planul de tratament cu pacientul.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

### **Ce se va întâmpla cu Emgality în cazul altor indicații?**

Nu există consecințe pentru Emgality în prevenirea migrenelor la adulți.