



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2020  
**EMA/95744/2020**  
EMA/H/C/004648/X/0004

## Zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie na trh pre liek Emgality (galkanezumab)

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Emgality. Zmena sa týkala rozšírenia indikácie o prevenciu záchvatov u dospelých, ktorí trpia epizodickou klastrovou bolesťou hlavy. Liek Emgality mal byť na toto použitie k dispozícii vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej 100 mg lieku.

Agentúra vydala toto stanovisko 27. februára 2020.

Spoločnosť Eli Lilly Nederland B.V, ktorá požiadala o zmenu povolenia, môže do 15 dní od prijatia stanoviska požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska.

### Čo je liek Emgality a na čo sa používa?

Liek Emgality sa používa na prevenciu migrény u dospelých, ktorí majú migrénu minimálne štyri dni v mesiaci. Liek je v EÚ povolený od novembra 2018.

Liek Emgality obsahuje liečivo galkanezumab a je dostupný vo forme injekcie pod kožu, ktorá sa podáva pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo pera s obsahom 120 mg.

Viac informácií o použití lieku Emgality sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality).

### O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie indikácie lieku Emgality o prevenciu záchvatov počas klastrového obdobia u dospelých s epizodickou klastrovou bolesťou hlavy.

Klastrové bolesti hlavy spôsobujú silnú bolesť obvykle na jednej strane hlavy a okolo oka. Záchvaty sa objavujú počas tzv. klastrového obdobia, ktoré môže trvať niekoľko týždňov až mesiacov.

### Akým spôsobom liek Emgality účinkuje?

Na vzniku migrény sa podieľa látka nazývaná CGRP. Rozširuje krvné cievy v mozgu. Liečivo lieku Emgality, galkanezumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na látku CGRP a zablokovala ju. Pomáha tým krvným cievam, aby sa zúžili späť na normálnu veľkosť, a to zastavuje príznaky migrény.

---

**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



V prípade epizodických klastrových bolestí hlavy spoločnosť usúdila, že liek Emgality by mal účinkovať rovnakým spôsobom, ako účinkuje pri existujúcom použití.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

V hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 106 pacientov s epizodickou klastrovou bolesťou hlavy, sa používanie lieku Emgality porovnávalo s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie frekvencie záchvatov bolesti hlavy každý týždeň v rámci 3-týždňového obdobia.

### **Aké boli hlavné dôvody zamietnutia zmeny povolenia na uvedenie na trh?**

Výsledky jedinej štúdie u pacientov s epizodickou klastrovou bolesťou hlavy jasne nepreukázali, že liek Emgality je pri prevencii záchvatov účinný. Agentúra preto dospela k stanovisku, že prínosy lieku Emgality pri prevencii záchvatov u pacientov s epizodickou klastrovou bolesťou hlavy nie sú väčšie ako jeho riziká. Agentúra z tohto dôvodu odporučila zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh.

### **Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pacienti s klastrovou bolesťou hlavy, ktorí dostávajú liek Emgality v rámci klinického skúšania, môžu pokračovať v liečbe po ďalšiu návštevu, kedy ošetrojúci lekár prediskutuje plán liečby s pacientom.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

### **Čo sa stane s liekom Emgality, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?**

Z používania lieku Emgality na prevenciu migrény u dospelých nevyplývajú žiadne dôsledky.