



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februar 2020
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/X/0004

Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Emgality (galkanezumab)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Emgality. Sprememba se nanaša na razširitev indikacije, v katero naj bi bila vključena preprečitev napadov pri odraslih, ki imajo epizodične glavobole v skupkih. Za to uporabo naj bi bilo zdravilo Emgality na voljo v obliki napolnjene injekcijske brizge s 100 mg zdravila.

Agencija je mnenje izdala 27. februarja 2020.

Podjetje, ki je zaprosilo za spremembo, Eli Lilly Nederland B.V, lahko v 15 dneh od prejema mnenja zahteva ponovni pregled mnenja.

Kaj je zdravilo Emgality in za kaj se uporablja?

Emgality je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo migreno vsaj štiri dni na mesec. Zdravilo je v EU odobreno od novembra 2018.

Zdravilo Emgality vsebuje učinkovino galkanezumab in je na voljo za injiciranje pod kožo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku s 120 mg.

Več informacij o uporabah zdravila Emgality je na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev indikacije zdravila Emgality, v katero naj bi dodali preprečevanje napadov med obdobjem glavobolov v skupkih pri odraslih z glavoboli v skupkih.

Glavoboli v skupkih povzročajo hudo bolečino običajno na eni strani glave in okrog oči. Napadi se zgodijo med obdobjem glavobolov v skupkih, kar lahko traja od nekaj tednov do mesecev.

Kako zdravilo Emgality deluje?

Snov, imenovana CGRP, sodeluje pri razvoju migrene, tako da širi krvne žile v možganih. Učinkovina zdravila Emgality, galkanezumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na snov CGRP in zavre njeno delovanje ter tako pripomore, da se krvne žile vrnejo na običajno velikost. To prepreči simptome migrene.

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



Pri epizodičnih glavobolih v skupkih je podjetje sklepalo, da naj bi zdravilo Emgality delovalo enako, kot deluje pri obstoječi uporabi.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

V glavni študiji s 106 bolniki, ki imajo epizodične glavobole v skupkih, so primerjali zdravilo Emgality s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje pogostosti napadov glavobolov vsak teden v obdobju treh tednov.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet?

Rezultati ene študije pri bolnikih z epizodičnimi glavoboli v skupkih niso jasno pokazali, da je zdravilo Emgality učinkovito pri preprečevanju napadov. Agencija je menila, da koristi zdravila Emgality pri preprečevanju napadov pri bolnikih z epizodičnimi glavoboli v skupkih ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. Zato je priporočila zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je obvestilo agencijo, da bolniki z glavoboli v skupkih, ki prejemajo zdravilo Emgality v kliničnih preskušanjih, lahko nadaljujejo zdravljenje do naslednjega obiska pri zdravniku, ki sodeluje v kliničnem preskušanju, ko se bosta z bolnikom dogovorila o nadaljnjem načrtu zdravljenja.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Emgality za druge uporabe?

Ta zavrnitev nima nobenih posledic za odrasle bolnike, ki uporabljajo zdravilo Emgality za preprečevanje migrene.