



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2020
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/II/0004

Avslag på ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Emgality (galkanezumab)

Europeiska läkemedelsmyndigheten har rekommenderat avslag på en ändring av godkännandet för försäljning av Emgality. Ändringen gällde utökning av indikationen för läkemedlet genom ett tillägg av förebyggande av huvudvärksattacker hos vuxna med Hortons huvudvärk. För denna användning skulle Emgality finnas i förfylld spruta innehållande 100 mg läkemedel.

Myndigheten utfärdade sitt yttrande den 27 februari 2020.

Företaget som ansökte om ändringen av godkännandet för försäljning, Eli Lilly Nederland B.V., kan begära förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet.

Vad är Emgality och vad används det för?

Emgality är ett läkemedel som används för att förebygga migrän hos vuxna som har migrän minst fyra dagar i månaden. Det har varit godkänt i EU sedan november 2018.

Emgality innehåller den aktiva substansen galkanezumab och finns för injektion under huden med en förfylld spruta eller penna som innehåller 120 mg.

Mer information om användningen av Emgality finns på myndighetens webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om en utökad indikation för Emgality genom ett tillägg av förebyggande av huvudvärksattacker hos vuxna med episodisk Hortons huvudvärk.

Hortons huvudvärk orsakar svår smärta, vanligtvis på ena sidan av huvudet och runt ena ögat. Attackerna kommer i "värkperioder" som kan vara i veckor eller månader.

Hur verkar Emgality?

Vid utveckling av migrän är ett ämne som kallas CGRP involverat. Detta ämne gör så att blodkärlen i hjärnan utvidgas. Den aktiva substansen i Emgality, galkanezumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att binda till och blockera CGRP och därmed hjälpa blodkärlen att återgå till normal storlek. Detta förhindrar symtomen på migrän.



Företaget ansåg att Emgality kunde förväntas verka på samma sätt vid episodisk Hortons huvudvärk som vid den nuvarande användningen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

I en huvudstudie på 106 patienter med episodisk klusterhuvudvärk jämfördes Emgality med placebo (en överksam behandling). Det viktigaste måttet på effektivitet var minskning av antalet huvudvärksattacker per vecka under en 3-veckorsperiod.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ändringen av godkännandet för försäljning?

Resultaten från den enda studien av patienter med episodisk Hortons huvudvärk kunde inte tydligt visa att Emgality har en förebyggande effekt på huvudvärksattacker. Myndigheten ansåg därför att nyttan med Emgality som förebyggande behandling av attacker hos patienter med episodisk Hortons huvudvärk inte övervägde riskerna. Myndigheten rekommenderade därför avslag av ändringen av godkännandet för försäljning.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att patienter med Hortons huvudvärk som behandlas med Emgality i kliniska prövningar kan fortsätta med behandlingen fram till nästa besök. Prövningsläkaren kommer då att diskutera behandlingsplanen med patienten.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Emgality vid andra användningar?

Beslutet får inga följder för Emgality när det används som förebyggande behandling av migrän hos vuxna.