



28 février 2020
EMA/95744/2020
EMEA/H/C/004648/X/0004

Refus d'une modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Emgality (galcanézumab)

L'Agence européenne des médicaments a recommandé le refus d'une modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Emgality. La modification concernait une extension d'indication visant à ajouter la prévention des crises chez les adultes souffrant de céphalées en grappe épisodiques. Pour cette utilisation, Emgality devait être disponible sous forme de seringue pré-remplie contenant 100 mg du médicament.

L'Agence a émis cet avis le 27 février 2020.

La société ayant demandé la modification de l'autorisation de mise sur le marché, Eli Lilly Nederland B.V, peut solliciter un réexamen de l'avis dans les 15 jours suivant la réception de l'avis.

Qu'est-ce qu'Emgality et dans quel cas est-il utilisé?

Emgality est un médicament utilisé pour prévenir les migraines chez l'adulte souffrant de migraines au moins quatre jours par mois. Il est autorisé dans l'UE depuis novembre 2018.

Emgality contient la substance active galcanézumab et est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau à l'aide d'une seringue pré-remplie ou d'un stylo pré-rempli contenant 120 mg de cette substance active.

De plus amples informations sur les utilisations d'Emgality sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé une extension de l'indication d'Emgality pour y ajouter la prévention des crises tout au long d'une période en grappe chez les adultes souffrant de céphalées en grappe épisodiques.

Les céphalées en grappe provoquent une douleur intense, généralement d'un côté de la tête et autour d'un œil. Les crises se produisent pendant des «périodes en grappe» qui peuvent durer de quelques semaines à quelques mois.



Comment Emgality agit-il?

Une substance appelée CGRP est impliquée dans l'apparition de la migraine car elle dilate les vaisseaux sanguins présents dans le cerveau. La substance active d'Emgality, le galcanézumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer au CGRP et le bloquer, aidant ainsi les vaisseaux sanguins à revenir à leur taille normale. Cela met un terme aux symptômes de migraine.

En cas de céphalées en grappe épisodiques, la société a estimé qu'Emgality est supposé agir de la même façon que dans son utilisation existante.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Une étude principale portant sur 106 patients souffrant de céphalées en grappe épisodiques a comparé Emgality à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction, sur une période de trois semaines, de la fréquence des crises de céphalée chaque semaine.

Quels étaient les principaux motifs ayant conduit au refus de la modification de l'autorisation de mise sur le marché?

Les résultats de l'étude unique menée sur des patients souffrant de céphalées en grappe épisodiques n'ont pas montré clairement l'efficacité d'Emgality dans la prévention des crises. Par conséquent, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Emgality dans la prévention des crises chez les patients souffrant de céphalées en grappe épisodiques ne l'emportaient pas sur ses risques. L'Agence a donc recommandé le refus de la modification de l'autorisation de mise sur le marché.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence que les patients souffrant de céphalées en grappe qui reçoivent Emgality dans le cadre d'essais cliniques peuvent poursuivre leur traitement jusqu'à la prochaine visite, au cours de laquelle le médecin qui dirige l'essai discutera du plan de traitement avec le patient.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Emgality dans ses autres indications?

Cela n'a aucune conséquence sur l'utilisation d'Emgality dans la prévention de la migraine chez l'adulte.