



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658658/2018
EMA/H/C/004648

Emgality (*galcanezumab*)

Sintesi di Emgality e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emgality e per che cosa si usa?

Emgality è un medicinale usato nella prevenzione dell'emicrania in adulti che ne sono affetti per almeno 4 giorni al mese. Contiene il principio attivo galcanezumab.

Come si usa Emgality?

Emgality viene iniettato sotto la cute utilizzando una siringa o una penna preriempite. I pazienti possono autosomministrarsi il medicinale dopo avere ricevuto opportuna formazione.

Il trattamento deve essere avviato con l'iniezione del contenuto di 2 siringhe (o penne), seguita a distanza di un mese da singole iniezioni con frequenza mensile. I medici devono rivalutare il trattamento dopo 3 mesi e proseguirlo solo se i pazienti ne beneficiano.

Emgality può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'emicrania. Per maggiori informazioni sull'uso di Emgality, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Emgality?

È stato evidenziato che una sostanza chiamata CGRP contribuisce all'insorgere dell'emicrania dilatando i vasi sanguigni nel cervello. Il principio attivo di Emgality, galcanezumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per legarsi al CGRP e bloccarlo, aiutando così i vasi sanguigni a ritornare alle loro normali dimensioni. Tale azione risolve i sintomi dell'emicrania.

Quali benefici di Emgality sono stati evidenziati negli studi?

Sulla base di 3 studi principali, Emgality è risultato efficace nel ridurre il numero di giorni nei quali i pazienti sono affetti da emicrania. Nel complesso, rispetto al placebo (un trattamento fittizio) Emgality ha diminuito di 2 al mese i giorni nei quali i pazienti sono affetti da emicrania.



In due studi effettuati su 1 784 pazienti che soffrivano di emicrania tra 4 e 14 giorni al mese, quelli trattati con Emgality ne sono stati affetti 4 o 5 giorni in meno rispetto ai 2-3 giorni in meno per i pazienti che avevano assunto placebo.

In un terzo studio su 1 117 pazienti che avevano l'emicrania, in media, per più di 15 giorni al mese (emicrania cronica), quelli trattati con Emgality ne sono stati affetti per una media di 5 giorni in meno al mese, rispetto ai circa 3 giorni in meno dei pazienti trattati che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Emgality?

Gli effetti indesiderati più comuni di Emgality (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in sede di iniezione quali dolore, arrossamento, sensazione di prurito, lividura o gonfiore.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Emgality, vedere il foglio illustrativo.

Perché Emgality è autorizzato nell'UE?

Emgality ha dimostrato di essere più efficace del placebo nel ridurre il numero di giorni di emicrania, sebbene la portata dell'effetto sia limitata, in particolare per i pazienti affetti da emicrania cronica.

Gli effetti indesiderati osservati con Emgality sono considerati gestibili essendo per la maggior parte lievi o moderati.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Emgality sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Emgality?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emgality sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emgality sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Emgality sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Emgality

Ulteriori informazioni su Emgality sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports.