



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de fevereiro de 2020
EMA/95744/2020
EMA/H/C/004648/X/0004

Recusa de uma alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Emgality (galcanezumab)

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa de uma alteração da autorização de introdução no mercado para o Emgality. A alteração dizia respeito a uma extensão da indicação no sentido de adicionar a prevenção de crises em adultos que sofrem de cefaleia em salvas episódica. Para esta utilização, Emgality iria ser disponibilizado na forma de uma seringa pré-cheia contendo 100 mg do medicamento.

A Agência emitiu o presente parecer em 27 de fevereiro de 2020.

A empresa que solicitou a alteração da autorização é a Eli Lilly Nederland B.V. A empresa pode solicitar o reexame do parecer no prazo de 15 dias a contar da receção do mesmo.

O que é Emgality e para que é utilizado?

Emgality é um medicamento utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que sofrem de enxaqueca pelo menos 4 dias por mês. O medicamento foi autorizado na UE em novembro de 2018.

Emgality contém a substância ativa galcanezumab e está disponível para injeção por via subcutânea utilizando uma seringa ou caneta pré-cheia contendo 120 mg.

Existem mais informações disponíveis sobre as utilizações de Emgality no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality.

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou uma extensão da indicação de Emgality no sentido de adicionar a prevenção de crises durante períodos de cefaleia em salvas em adultos que sofrem de cefaleia em salvas episódica.

As cefaleias em salvas causam dor intensa, normalmente localizada num lado da cabeça e ao redor dos olhos. As crises ocorrem durante «períodos de cefaleia em salvas» que podem durar entre semanas a meses.

Como funciona Emgality?

No desenvolvimento da enxaqueca, existe uma substância designada de CGRP envolvida. Esta substância dilata os vasos sanguíneos no cérebro. A substância ativa de Emgality, galcanezumab, é um

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



anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar a e bloquear o CGRP, ajudando assim os vasos sanguíneos a voltar ao seu tamanho normal. Tal poderá interromper os sintomas da enxaqueca.

Em cefaleias em salvas episódicas, a empresa considerou que Emgality deverá previsivelmente atuar de forma idêntica à da sua utilização atual.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Um estudo de referência que incluiu 106 doentes com cefaleia em salvas episódica comparou Emgality com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a redução, ao longo de um período de 3 semanas, da frequência de crises de cefaleia por semana.

Quais foram as principais razões para recusar a alteração da Autorização de Introdução no Mercado?

Os resultados do único estudo em doentes com cefaleia em salvas episódicas não demonstraram de forma clara que Emgality é eficaz na prevenção de crises. Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios de Emgality na prevenção de crises em doentes com cefaleia em salvas episódica não eram superiores aos seus riscos. Por conseguinte, a Agência recomendou a recusa da alteração da Autorização de Introdução no Mercado.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que os doentes com cefaleia em salvas que estão a ser tratados com Emgality em ensaios clínicos podem continuar o seu tratamento até à próxima consulta, altura em que o médico do ensaio clínico discutirá o plano de tratamento com o doente.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.

O que se passa relativamente ao Emgality nas suas indicações já autorizadas?

Não existem consequências relativamente ao Emgality para a prevenção da enxaqueca em adultos.