



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emgality (*galcanezumab*)

Información general sobre Emgality y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Emgality y para qué se utiliza?

Emgality es un medicamento que se utiliza para prevenir la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes. Emgality contiene el principio activo galcanezumab.

¿Cómo se usa Emgality?

Emgality se inyecta debajo de la piel utilizando una jeringa o una pluma precargadas. Los pacientes pueden inyectarse el medicamento ellos mismos después de recibir la formación adecuada.

El tratamiento debe iniciarse con la inyección del contenido de 2 jeringas (o plumas), y la administración, un mes después, de inyecciones simples cada mes. Los médicos deberán revisar el tratamiento al cabo de 3 meses y solo lo mantendrán si los pacientes se benefician de él.

Emgality solo se puede obtener con receta médica y debe ser un médico con experiencia en el tratamiento de la migraña quien comience el tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Emgality, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Emgality?

Se ha demostrado que una sustancia denominada CGRP participa en el desarrollo de la migraña al ensanchar los vasos sanguíneos del cerebro. El principio activo de Emgality, el galcanezumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al CGRP y bloquearlo, ayudando así a los vasos sanguíneos a volver a su tamaño normal. Esto pondrá fin a los síntomas de migraña.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Emgality en los estudios realizados?

Se demostró en 3 estudios principales que Emgality es eficaz para reducir el número de días que los pacientes tienen migrañas. En general, Emgality produjo 2 días menos de migrañas al mes en comparación con el placebo (un tratamiento ficticio).



En 2 estudios en los que participaron 1 784 pacientes que padecían migrañas entre 4 y 14 días al mes, los tratados con Emgality las padecieron 4 o 5 días menos por mes, en comparación con los pacientes que recibieron placebo que las padecieron entre 2 y 3 días menos al mes.

En un tercer estudio en el que participaron 1 117 pacientes que padecían una media superior a los 15 días de migraña al mes (migraña crónica), los tratados con Emgality mostraron una media de 5 días menos de migraña al mes, en comparación con unos 3 días menos en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Emgality?

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, picor, contusiones o hinchazón.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Emgality se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Emgality en la UE?

Se demostró que la Emgality era más eficaz que el placebo en la reducción del número de días de migraña, aunque el alcance del efecto es limitado sobre todo para los pacientes con migraña crónica.

Los efectos adversos observados con Emgality se consideran controlables y su gravedad va de leve a moderada.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Emgality son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Emgality?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emgality se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emgality se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Emgality se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Emgality

Puede encontrar información adicional sobre Emgality en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).