

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA de autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Emgality, un anticorp monoclonal pentru prevenirea migrenei

EMA, 21 septembrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA privind autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Onpattro, medicament nou pentru tratarea amiloidozei cu transtiretină, boală rară cu transmitere ereditară

Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului recomandă acordarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Emgality (galcanezumab), un anticorp monoclonal pentru prevenirea migrenei. Medicamentul Emgality aparține unei noi clase de medicamente care acționează prin blocarea activității peptidei legate de genele calcitoninei (CGRP), o moleculă implicată în declanșarea crizelor de migrenă.

Conform estimărilor, aproximativ 15% din populația Uniunii Europene suferă de migrenă. Pacienții prezintă episoade repetate de cefalee intensă, pulsatilă, de cele mai multe ori numai într-o parte a capului. Uneori, durerea este precedată de tulburări de vedere sau senzoriale, cunoscute sub numele de „aură”. Multe persoane acuză și greață, vărsături și sensibilitate crescută la lumină sau zgomot. Migrenele pot afecta în mod semnificativ capacitatea de funcționare fizică a pacientului la locul de muncă, în mediul școlar sau social.

Deși nu se cunoaște cauza exactă, se presupune că migrena este o tulburare neurovasculară, ale cărei mecanisme acționează atât la nivel cerebral cât și la cel al vaselor de sânge ale capului. Afecțiunea este mai frecventă la femei și prezintă o componentă genetică puternică.

Medicamentul Emgality va fi disponibil ca soluție injectabilă, fiind indicat doar pentru pacienții cu minimum 4 zile de migrenă pe lună. Beneficiile și profilul de siguranță ale medicamentului Emgality au fost studiate în cadrul a trei studii pivot, la care au participat 1780 pacienți cu migrenă episodică și 1117 pacienți cu migrenă cronică. După șase luni de tratament, la pacienții cu migrenă episodică s-a constatat o reducere de 1,9 în medie a zilelor cu migrenă pe lună, comparativ cu placebo. La pacienții cu migrenă cronică, reducerea a fost de 2 zile. Cele mai frecvente reacții adverse sunt durerea și reacțiile la locul injectării, vertijul și constipația.

În urma avizului pozitiv acordat pentru autorizarea medicamentului Aimovig (erenumab) în luna mai 2018, medicamentul Emgality constituie cea de-a doua terapie cu anticorpi monoclonali pentru prevenirea migrenei recomandată pentru autorizare.

În condițiile în care pentru migrenă nu există niciun tratament, cele două medicamente largesc opțiunile terapeutice pentru afecțiunea respectivă. În ciuda tratamentelor existente pentru simptome și reducerea frecvenței zilelor de migrenă, tratamentele preventive curente nu dau întotdeauna rezultatele scontate și pot avea reacții adverse neplăcute.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la medicamentul Emgality constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Notă:

Solicitantul de autorizare pentru punere pe piață pentru medicamentul Emgality este compania Eli Lilly Nederland B.V.