

Fecha: **4 de noviembre de 2019**

Nota de prensa

Emgality® (galcanezumab), de Lilly, a disposición de profesionales y pacientes en España para la prevención de las migrañas

- **Este fármaco biológico e innovador, ha demostrado rapidez sostenida desde la primera semana.**¹⁻⁴
- **Su novedoso mecanismo de acción está relacionado con la inhibición de la acción del péptido CGRP (proteína relacionada con el gen de la calcitonina), asociado a la aparición y mantenimiento de los episodios de migraña.**¹
- **En los ensayos clínicos, demostró su eficacia tanto en migraña episódica como crónica.**²⁻⁴

Madrid, 4 de noviembre de 2019.– Emgality® (galcanezumab), de Lilly, es la nueva terapia dirigida y desarrollada para la prevención de los episodios de migraña en adultos con cuatro o más días de migraña al mes que ya está a disposición de profesionales sanitarios y pacientes en España.

Galcanezumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que ha sido diseñado para unirse al neuropéptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), cuya función se relaciona con la aparición y mantenimiento de los episodios de migraña, inhibiendo su actividad biológica y reduciendo así la media mensual de días al mes con migraña de forma sostenida desde la primera semana.¹⁻⁴

Su uso se encuentra autorizado en España como tratamiento preventivo de la migraña en adultos que sufren cuatro o más días de migraña al mes, de acuerdo con la indicación aprobada por la Agencia Europea del Medicamento¹. En el Sistema Nacional de Salud, se encuentra financiado en pacientes con 8 o más días de migraña al mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

“La llegada de galcanezumab para la migraña supone poder ofrecer a nuestros pacientes un tratamiento preventivo diseñado para prevenir los ataques de migraña, dado que

bloquea una proteína que está elevada en la migraña: CGRP. Esto implica, por un lado, que algo aparentemente invisible como la migraña, sea tangible y por lo tanto ayuda a desestigmatizar la migraña”, señaló Dra. Patricia Pozo-Rosich, responsable de la Unidad de Cefalea y Dolor Craneofacial del Hospital Universitario Vall d’Hebron e investigadora principal del Grupo de Investigación en Cefalea del Vall d’Hebron Institute of Research (VHIR). Y continuó afirmando que “para los médicos que atienden a pacientes que sufren migraña, y para los pacientes, galcanezumab supone una mejoría sustancial en nuestro abordaje de la enfermedad, mejorando el arsenal terapéutico preventivo que tenemos”.

Para el Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly, “después de más de 20 años investigando en el área de Cefaleas y Dolor, nos sentimos muy satisfechos de poner a disposición de los profesionales sanitarios un fármaco innovador, como galcanezumab, que mejorará significativamente la calidad de vida de los pacientes con migraña.” A lo que añade, “por su perfil de eficacia y tolerabilidad, galcanezumab, representa un importante avance en las terapias preventivas para la migraña”.

Desarrollo clínico de galcanezumab

La autorización de la Agencia Europea del Medicamento se fundamentó en los resultados de tres ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, los cuales alcanzaron el objetivo de demostrar que galcanezumab logra una reducción significativa en el promedio mensual de días de migraña durante el primer mes y cada uno de los siguientes meses durante el periodo de tratamiento.²⁻⁶

En concreto, los ensayos clínicos fase 3 en pacientes con migraña episódica EVOLVE-1 y EVOLVE-2, doble ciego frente a placebo, de seis meses de duración, demostraron que la mayoría de los pacientes (aproximadamente un 60%) tratados con galcanezumab lograron, de media, reducir al menos un 50% los días de migraña al mes en cualquier mes analizado; más de un tercio de los pacientes, consiguió al menos una reducción de al menos un 75%, y uno de cada siete pacientes (15,6%) señaló estar libre de días de migraña al mes, en cualquier mes.²⁻³ Por su parte, en el estudio en pacientes con migraña crónica REGAIN, un ensayo de tres meses doble ciego controlado con placebo, galcanezumab también demostró ser superior a placebo, con una reducción de al menos un 50% del número de días con migraña al mes⁴.

Por otra parte, galcanezumab también se asoció con una reducción estadísticamente significativa de la discapacidad frente a placebo medida mediante la puntuación total MIDAS (Cuestionario de evaluación de discapacidad de migraña, debido a las cefaleas y que reflejan la cantidad de días considerados como perdidos, o con una productividad reducida por parte del paciente en el trabajo o en el hogar y eventos sociales), aportando por tanto una mejoría en la funcionalidad de los pacientes²⁻³.

Todo ello, con un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad en los estudios de prevención tanto en migraña episódica y migraña crónica.¹³

Prevenir los episodios de migraña

La migraña es una enfermedad neurológica crónica caracterizada por episodios recurrentes de cefalea de intensidad moderada a grave, normalmente con una duración (si no se trata o se trata sin éxito) de entre 4 y 72 horas, llegando a ser en ocasiones altamente incapacitante, lo que tiene un importante impacto en todos los ámbitos de la vida del paciente.^{10,11} La migraña es una enfermedad infradiagnosticada: el 45% de los pacientes no tienen un diagnóstico cuando llegan a la consulta del neurólogo y solo el 17% de los pacientes diagnosticados utilizan un tratamiento sintomático correcto.¹²

El Dr. José Miguel Láinez, jefe de Servicio de Neurología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, explica la realidad de la migraña a día de hoy: *“En España sigue habiendo muchos pacientes que no consultan con los especialistas y se automedican, se emplea en muy baja proporción el tratamiento preventivo y existe un número insuficiente de unidades de tercer nivel para tratar los pacientes refractarios”*.

Actualmente, alrededor del 25% de la población con migraña necesita ser tratados con una pauta preventiva, pero solo el 5% recibe este tratamiento. Y es que, a pesar de haber opciones disponibles para la prevención, no todos los pacientes responden bien a la terapia o la toleran adecuadamente, lo que conlleva una baja adherencia.

En este sentido, el Dr. José Miguel Láinez afirma que *“desde el punto de vista de la terapéutica necesitamos mejorar especialmente en el tratamiento preventivo. Los tratamientos preventivos disponibles hasta ahora tenían una eficacia limitada, además de problemas de tolerabilidad. Ello lleva a que en torno a un 40% dejen el tratamiento prescrito. El tratamiento preventivo es un elemento de gran importancia en el objetivo de evitar la cronificación de la migraña”*.

Además de la cronificación de la enfermedad, la migraña también se asocia con frecuencia a comorbilidades como depresión, ansiedad, trastornos de sueño, trastorno de pánico u otras patologías relacionadas con el dolor, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares.^{7,8,9} Por ello, los expertos en este ámbito han venido haciendo hincapié en la necesidad de tratamientos preventivos específicos para tratar la migraña¹⁴⁻¹⁶.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visite www.lilly.com, <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

Referencias

- ¹Ficha técnica Emgality® <https://image.mc.lilly.com/lib/fe8c127270660c7571/m/7/c3fb85e5-3c6b-4ac8-aff7-fbc3224d7076.pdf>
- ² Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, et al. Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: The EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* 2018; 75 (9): 1080-8.
- ³ Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, et al. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. *Cephalalgia.* 2018; 38 (8):1442-54.
- ⁴ Detke HC, Wang S, et al. Galcanezumab in chronic migraine. The randomized, double-blind, placebo-controlled REGAIN study. *Neurology* Dec 2018, 91 (24) e2211-e2221.
- ⁵ Camporeale A et al, A phase 3, long-term, open-label safety study of Galcanezumab in patients with migraine. *BMC Neurol.* 2018 Nov 9;18(1):188. doi: 10.1186/s12883-018-1193-2.
- ⁶ Ford J, et al. Patient Preference and Adherence 2018:12 2413–2424.
- ⁷ Blumenfeld AM, Payne KA, Varon SF, et al. Disability, HRQOL, and resource use amongst chronic and episodic migraineurs. Results from the International Burden of Migraine Study [IBMS]. *Cephalalgia* 2011; 31(3):301-15.
- ⁸ Buse DC, Scher AI, Dodick DW, et al. Impact of Migraine on the Family: Perspectives of People With Migraine and Their Spouse/ Domestic Partner in the CaMEO Study. *Mayo Clin Proc* 2016; 91: 596-611.
- ⁹ Lipton RB and Silberstein SD. Episodic and chronic migraine headache: Breaking down barriers to optimal treatment and prevention. *Headache.* 2015; 55: S103–S122.
- ¹⁰ Headache Classification Committee, 2018. *Cephalalgia* 2018, Vol. 38(1):86-92.
- ¹¹ Dodick DW. *Headache.* 2018 May; 58 Suppl 1:4-16.
- ¹² Mateos V. et al. 2012 *Rev. Neurología* 2012; 55:577-84
13. Stauffer VL, et al. 12th European Headache Federation Congress (EHF). September 28-30, 2018.
14. Goadsby *Ann Neurol* 2013. 74(3):423-434;2.
15. Diener et al *Clin Med* 2015; 15:344-50-3.
16. Pike et al. *Value Health* 2016;18:A68.

PP-LILLY-ES-0381