



NOTA DE PRENSA

26 de noviembre de 2018

Lilly recibe la autorización de comercialización en la CE para galcanezumab (Emgality®) como tratamiento preventivo de la migraña en adultos

Madrid, 26 de noviembre de 2018. – Eli Lilly and Company ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha autorizado la comercialización de galcanezumab (Emgality®) como tratamiento preventivo de la migraña en adultos que sufren al menos cuatro días de migraña al mes.

Galcanezumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés), asociado a los episodios de migraña, bloqueando su función¹. Galcanezumab se administra mediante una inyección subcutánea mensual que puede aplicarse el paciente utilizando una pluma o una jeringa precargada. En los tres estudios clínicos¹ de registro, galcanezumab ha mostrado reducir significativamente el promedio mensual de días de migraña (MHD) y una mejora de la funcionalidad comparado con placebo.

La migraña está considerada como la tercera enfermedad más frecuente y la segunda enfermedad que más incapacidad genera^{2,3}. Se trata de una enfermedad neurológica caracterizada por episodios recurrentes de dolor de cabeza graves de entre 4-72 horas de duración, acompañados de otros síntomas entre los que se incluyen náuseas, vómitos, hipersensibilidad a la luz y al sonido y síntomas neurológicos auto limitados que reciben el nombre de aura. Se considera migraña episódica cuando las personas experimentan hasta 14 días con migraña al mes, mientras que se considera migraña crónica cuando se padecen 15 o más días con cefalea al mes de los cuales al menos 8 son de características migrañosas⁴.

“La migraña es una enfermedad que puede llegar a ser incapacitante con opciones de tratamiento limitadas. Esta aprobación supone otro gran hito para galcanezumab y ofrece la posibilidad de reducir el impacto de la migraña en los pacientes que la padecen y mejorar su calidad de vida”, ha declarado el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly en España.

La autorización de comercialización de galcanezumab se basa en los datos obtenidos de los estudios EVOLVE-1 y EVOLVE-2, dos ensayos clínicos en fase 3 controlados con placebo, de seis meses de comparación doble ciego cada uno, en pacientes con migraña episódica; y el estudio REGAIN, un ensayo de tres meses doble ciego controlado con placebo en pacientes con migraña crónica. El objetivo primario de cada ensayo fue determinar si el tratamiento con galcanezumab podía conseguir un cambio significativo en el promedio mensual de días de migraña al compararlo con placebo. Los tres estudios alcanzaron el objetivo primario, de forma que los pacientes en tratamiento con galcanezumab lograron 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 doble ciego comparado con placebo.



De acuerdo con los resultados de los estudios EVOLVE-1¹ y EVOLVE-2¹, que evaluaron pacientes con migraña episódica, 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 ($p < 0,001$), comparado con el 38,6% y el 36% de pacientes tratados con placebo respectivamente. En estos estudios, más de un tercio de los pacientes lograron, en promedio, reducir al menos un 75% el número de días mensuales de migraña en cualquier mes ($p < 0,001$), comparado con el 19,3% y el 17,8% de pacientes tratados con placebo en EVOLVE-1 y EVOLVE-2 respectivamente. Uno de cada siete pacientes (15,6%) logró estar libre de días de migraña al mes, en cualquier mes, en EVOLVE-1, de media ($p < 0,001$), comparado con el 6,2% de pacientes tratados con placebo.

Los efectos adversos relacionados con el medicamento más comunes que se detectaron fueron dolor en el sitio de la inyección (10,1% / 11,6%), reacciones en el sitio de la inyección (9,9% / 14,5%), vértigo (0,7% / 1,2%), estreñimiento (1,0% / 1,5%), prurito (0,7% / 1,2%) y urticaria (0,3% / 0,1%). La mayoría de las reacciones se consideraron de gravedad moderada¹.

La autorización es una continuación de la opinión positiva que emitió el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en el mes de septiembre de 2018.

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 que mejoren la vida de 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, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.com/newsroom/social-channels.

Para más información y gestión de entrevistas:

Rocío Chiva/Irene Fernández

Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

rchiva@atrevia.com / ifernandez@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

rebollo_sandra@lilly.com

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre galcanezumab (Emgality[®]) como tratamiento profiláctico de la migraña en adultos. Esta nota de prensa recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que galcanezumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información



requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

#

-
1. Emgality. Summary of Product Characteristics November 2018. REF 40116
 2. Steiner, TJ et al. [Migraine: the seventh disabling](#). J Headache and Pain 2013, 14:1.
 3. GBD 2016. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. *Lancet*, 2017; 390:1211-1259
 4. Katsarava, Z., Buse, D., Manack, A., et al. Defining the Differences Between Episodic Migraine and Chronic Migraine. *Current Pain Headache Reports* 2012; 16: 86