



NOTA DE PRENSA

11 de marzo de 2019

Lilly recibe la designación de revisión prioritaria, por parte de la FDA, para galcanezumab (Emgality®) en el tratamiento preventivo de la cefalea en racimos episódica en adultos

El uso de galcanezumab (Emgality®) está autorizado por la Unión Europea para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes

Madrid, 11 de marzo de 2019. – Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha otorgado la revisión prioritaria de la solicitud de licencia biológica suplementaria (sBLA) para galcanezumab (Emgality®) como tratamiento preventivo de la cefalea en racimos episódica en adultos. La revisión prioritaria busca acelerar la revisión de la solicitud de comercialización de fármacos que, si se aprobaran, podrían representar un avance significativo en el tratamiento de una enfermedad grave.

La solicitud de licencia biológica suplementaria (sBLA) se basa en los datos de un estudio fase 3 en el que se evaluó la seguridad y eficacia de galcanezumab 300 mg en 106 pacientes adultos con cefalea en racimos episódica. Galcanezumab ya había sido designado como fármaco innovador en septiembre de 2018 en la indicación de tratamiento preventivo de la cefalea en racimos episódica en adultos, lo que señalaba lo relevante de la necesidad de nuevas opciones terapéuticas en una enfermedad altamente incapacitante en la que no hay tratamientos preventivos aprobados.

“La cefalea en racimos es un trastorno neurológico que se caracteriza por un dolor tan intenso que puede llegar a ser invalidante. Hay pocos tratamientos disponibles y el conjunto de investigación procedente de ensayos clínicos rigurosos es muy limitado. Nos produce una gran satisfacción esta designación de la FDA que reconoce la necesidad de nuevos tratamientos para esta grave enfermedad y nos acerca un poco más a la posibilidad de ofrecer una opción terapéutica preventiva para estos pacientes”, ha señalado el Dr. Gudarz Davar, vicepresidente del Área de Desarrollo en Neurología de Lilly.

La cefalea en racimos pertenece al grupo de las cefaleas trigémino autonómicas. Las personas con cefaleas en racimos episódicas representan el 85-90% de las cefaleas en racimo, un trastorno con una prevalencia de 124 por cada 100.000 habitantes.ⁱ Se trata de una patología poco reconocida e infradiagnosticada. Actualmente, no existe ningún tratamiento preventivo para la cefalea en racimos episódica aprobado en España.



“El dolor asociado a la cefalea en racimos puede ser extremadamente intenso e invalidante, lo que hace que sea imperativo encontrar nuevas opciones de tratamiento para la prevención. En nombre de la comunidad de pacientes, estamos muy agradecidos a Lilly por su compromiso con la investigación y por el trabajo con las autoridades regulatorias en el desarrollo de una opción de tratamiento preventivo para todos aquellos que vivimos con cefalea en racimos episódica”, ha destacado Bob World, fundador de Clusterbusters y afectado por la cefalea en racimos.

El uso de Galcanezumab está autorizado por la Agencia Europea del Medicamento desde noviembre de 2018, como tratamiento preventivo de la migraña en adultos que sufren al menos cuatro días de migraña al mes. La migraña es una enfermedad neurológica que se caracteriza por episodios recurrentes de dolor de cabeza grave.^{ii,iii} Afecta a 1 de cada 7 personas en todo el mundo^{iv,v}, lo que supone que, en Europa, la sufren 41 millones de personas^{vi}. En la actualidad, se están reclutando pacientes para el uso de galcanezumab para la prevención de la migraña en niños y adolescentes (entre 6 y 17 años) para ensayos clínicos fase 3.^{vii}

Galcanezumab representa el primero de tres tratamientos en investigación y desarrollo por parte de Lilly como parte de su portfolio sobre dolor. Este portfolio también incluye lasmiditán para el tratamiento sintomático de la migraña en adultos y tanezumab, desarrollado en colaboración con Pfizer, en investigación para el tratamiento del dolor en osteoartritis, el dolor lumbar crónico y el dolor oncológico en adultos.

Sobre la cefalea en racimos

La cefalea en racimos se encuadra dentro de las cefaleas primarias y se caracteriza por dolor grave en forma de “ataques” o episodios recurrentes de dolor de cabeza intenso que ocurren en patrones cíclicos en un lado de la cabeza y frecuentemente asociado con dolor alrededor de un ojo, inquietud y agitación.^{viii} La cefalea en racimos dura generalmente entre 15 y 180 minutos y se produce una o varias veces al día durante un periodo concreto.ⁱ Entre un 85-90% de los casos de cefalea en racimos se clasifican como episódicos.ⁱ

El compromiso de Lilly con las cefaleas

Durante más de 25 años, Lilly ha estado comprometida con las personas que sufren cefaleas y ha investigado más de una docena de compuestos diferentes para el tratamiento de la migraña, la cefalea en racimos y otros trastornos incapacitantes que cursan con dolor de cabeza. Estos programas de investigación han acelerado nuestra comprensión de estas patologías y han promovido el avance de nuestros programas de desarrollo integrales de fases avanzadas de investigación para el estudio de galcanezumab, para el tratamiento preventivo de la migraña y la cefalea en racimos, y lasmiditán, para el tratamiento sintomático de la migraña. Nuestro objetivo es mejorar la vida de las personas que sufren trastornos relacionados con el dolor de cabeza, ofreciéndoles soluciones integrales para prevenir o detener estas enfermedades. La combinación de experiencia clínica, académica y profesional de nuestros expertos nos ayuda a construir nuestro portfolio en investigación, a identificar retos para los



proveedores sanitarios y a identificar las necesidades de los pacientes que conviven con migraña y cefalea en racimos.

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.

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 de la migraña y potencial tratamiento de la cefalea en racimos episódica en adultos; sobre lasmiditan como tratamiento potencial para pacientes con migraña; sobre tanezumab, actualmente en desarrollo, en colaboración con Pfizer, como tratamiento potencial de pacientes con osteoartritis, dolor lumbar crónico y dolor oncológico. 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.

#

PP-LILLY-ES-0172

ⁱ Fischera M, Marziniak M, Gralow I & Evers S. The incidence and prevalence of cluster headache: a meta-analysis of population-based studies. *Cephalalgia* 2008; 614–618.

ⁱⁱ Katsarava Z, Buse D, Manack A, et al. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. *Current Pain Headache Reports*. 2012;16:86.

ⁱⁱⁱ Blumenfeld AM, Varon SF, Wilcox TK, et al. Disability, HRQOL, and resource use amongst chronic and episodic migraineurs. Results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalalgia*.2011;31:301.

^{iv} Steiner TJ et al. Migraine: the seventh disabling. *The Journal of Headache and Pain* 2013;14:1.

^v GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 95 countries, 1990-2016. *Lancet* 2017;390:1211-59.

^{vi} Stovner et al. Impact of headache in Europe: a review for the Eurolight project. *The Journal of Headache and Pain*. 2008;9:139-146.

^{vii} Study of Galcanezumab (LY2951742) in Participants 6 to 17 Years of Age With Episodic Migraine (REBUILD). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03432286>. Accessed February 1, 2019.

^{viii} Emgality Prescribing Information, 2018