



NOTA DE PRENSA

6 de junio de 2019

La FDA aprueba galcanezumab (Emgality®), el primer y único tratamiento para la cefalea en racimos episódica que reduce la frecuencia de los episodios

Con esta autorización, galcanezumab se convierte en el único fármaco de la clase de anticuerpos monoclonales frente al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP por sus siglas en inglés) indicado en el tratamiento preventivo de la migraña y de la cefalea en racimos episódicaⁱ

Madrid, 6 de junio de 2019. – Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha aprobado galcanezumab (Emgality®) inyectable (a dosis de 300 mg) para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica en adultos.ⁱ Galcanezumab aporta un enfoque terapéutico innovador a esta enfermedad neurológica y se convierte en el primer y único anticuerpo que se une al CGRP aprobado por la FDA para dos tipos distintos de cefaleas.ⁱ

Galcanezumab está aprobado por la Agencia Europa del Medicamento y por la FDA como tratamiento preventivo de la migraña en adultos, desde finales de 2018. En marzo de 2019 recibió la designación de autorización prioritaria en la indicación de prevención de cefalea en racimos por la situación acuciante en la que se encuentran estos pacientes. Su uso está contraindicado en aquellas personas con hipersensibilidad grave a galcanezumab a alguno de sus excipientes.

“La cefalea en racimos episódica puede ser una enfermedad muy incapacitante. La aprobación de galcanezumab para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica constituye un importante hito, ya que proporciona una nueva opción terapéutica muy esperada desde hace ya tiempo por todas aquellas personas que sufren esta patología”, ha destacado Christi Shaw, presidente de Biomedicinas de Lilly.

La cefalea en racimos episódica se caracteriza por un inicio abrupto de un dolor de intensidad grave a muy grave en un lado de la cabeza. El dolor se siente en las regiones orbital, supraorbital y/o temporal (alrededor o sobre el ojo y/o la sien) y puede ir acompañado por síntomas en ese mismo lado del cuerpo: inyección conjuntival (enrojecimiento de los ojos), lagrimeo, congestión nasal, rinorrea (goteo nasal), sudor en la frente y la cara, miosis (contracción de la pupila), ptosis (párpado caído) y/o edema palpebral (hinchazón del párpado) e inquietud y agitación.ⁱⁱ Aunque es una patología muy incapacitante, existe un reto importante a nivel diagnóstico de la cefalea en racimos debido a la limitada concienciación que existe. En algunos casos, el diagnóstico puede demorarse de media cinco años o más.ⁱⁱⁱ

Históricamente, la realización de ensayos clínicos capaces de identificar opciones de tratamiento que ayuden a reducir la frecuencia de los episodios de cefalea en racimos episódica ha sido un reto. Durante un periodo de brote, que puede durar de dos a tres meses, los episodios pueden durar entre 15 y 180



minutos y se pueden producir desde una vez cada dos días hasta ocho veces al día.ⁱⁱ La prevalencia global se estima en 0,12%, 124/100.000 en global para ambos sexos y todos los rangos de edad^{iv}. Las personas con cefalea en racimos episódica suponen entre el 85 y el 90% del total de la prevalencia de la cefalea en racimos^{ii,v}

“Como persona afectada con cefalea en racimos y representante de aquellos que viven con esta enfermedad, conozco de primera mano la desesperación por lograr nuevas opciones de tratamiento capaces de reducir la frecuencia de unos episodios con un impacto muy incapacitante en nuestras vidas”, ha afirmado Bob Wold, fundador de Clusterbusters. “La aprobación de galcanezumab para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica es motivo de celebración y de esperanza. De parte de la comunidad de pacientes, quiero agradecer a la FDA, a Lilly, a los investigadores y a los pacientes que han ayudado a marcar el inicio del futuro de este innovador tratamiento”, ha enfatizado.

La eficacia de galcanezumab para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica se ha evaluado en un ensayo clínico aleatorizado a 8 semanas, doble ciego y controlado con placebo. En el estudio, se aleatorizó 1:1 a 106 pacientes para que recibieran tratamiento inyectable con galcanezumab 300mg (N=49) o placebo (N=57), con una media a la semana de episodios de cefalea en racimos de 17,8 en el grupo de galcanezumab y de 17,3 en el grupo de placebo. Los pacientes en tratamiento con galcanezumab experimentaron una media de 8,7 episodios menos entre la semana 1 y 3 y los pacientes en tratamiento con placebo experimentaron 5,2 episodios menos ($p=0,036$).ⁱ El 71,4% de los pacientes en tratamiento con galcanezumab vieron sus episodios reducidos a la mitad o más de la mitad en la semana 3, frente al 52,6% de los pacientes en tratamiento con placebo ($p=0,046$).ⁱ

En general, el perfil de seguridad observado en los pacientes con cefalea en racimos episódica en tratamiento con galcanezumab 300 mg administrado una vez al mes es consistente con el perfil de seguridad observado en pacientes con migraña que están en tratamiento con galcanezumab 120 mg administrado también una vez al mes.ⁱ Sólo dos pacientes en tratamiento doble ciego con galcanezumab tuvieron que abandonar el estudio por efectos secundarios adversos.ⁱ

La dosis recomendada de galcanezumab para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica es de 300 mg (administrada como tres inyecciones subcutáneas consecutivas de 100 mg cada una) al inicio de un episodio de cefalea en racimos y, posteriormente, de forma mensual hasta el final del episodio.ⁱ Tras recibir formación por parte de un profesional sanitario, los pacientes pueden administrarse ellos mismos galcanezumab vía inyección subcutánea al inicio de un episodio de cefalea en racimos y, posteriormente, una vez al mes hasta el final del episodio.ⁱ

Acerca del estudio sobre la cefalea en racimos episódico

La eficacia y seguridad de galcanezumab para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica han sido evaluadas en un estudio aleatorizado a 8 semanas, doble ciego y controlado con placebo. El estudio incluyó 106 pacientes que encajaban con los criterios diagnósticos para la cefalea en racimos episódica de la tercera edición de la Clasificación Internacional de Cefaleas (versión beta) y que tenían un máximo



de 8 episodios/día (al menos un episodio cada dos días) y al menos 4 episodios durante los 7 días del periodo de referencia, evaluados de forma prospectiva. Todos los pacientes fueron aleatorizados en una ratio 1:1 a recibir una dosis de galcanezumab 300 mgm mediante inyecciones subcutáneas, una vez al mes o placebo. Durante el estudio, se permitió a los pacientes el uso de algunos fármacos para el tratamiento sintomático de la cefalea en racimos tales como triptanes, oxígeno, acetaminofén y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El estudio excluyó a pacientes en tratamiento con otros fármacos para reducir los episodios de cefalea en racimos; pacientes con sobreutilización de medicación analgésica para las cefaleas; pacientes con anomalías en electrocardiograma compatibles con eventos cardiovasculares agudos o retraso en la conducción cardiaca; pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, angina inestable, intervención coronaria percutánea, injerto de bypass arterial coronario, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar en los últimos seis meses. Además, se excluyó también a los pacientes que hubieran sufrido un infarto; un aneurisma intracraneal o de la arteria carótida; hemorragia intracraneal; angina vasospástica; evidencia clínica de enfermedad vascular periférica; diagnóstico de la enfermedad de Raynaud.

El objetivo primario de eficacia fue el cambio medio desde la situación basal en la frecuencia de episodios semanales de cefalea en racimos entre las semanas 1 y 3.ⁱ Dentro de los objetivos secundarios se encontraba el porcentaje de pacientes que obtuvieron respuesta (definida como una reducción del 50% o más en la frecuencia de episodios de cefalea en racimos) en la semana 3.ⁱ

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 preventivo de la migraña y tratamiento de la cefalea en racimos episódica 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.

#



-
- ⁱ Emgality [Prescribing Information]. Indianapolis, IN: Lilly USA, LLC.
- ⁱⁱ Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.
- ⁱⁱⁱ Rozen TD, Fishman RS. Cluster headache in the United States of America: demographics, clinical characteristics, triggers, suicidality, and personal burden. *Headache*. 2012;52(1):99-113.
- ^{iv} Fischera M, Marziniak M, Gralow I, Evers S. The incidence and prevalence of cluster headache: A meta-analysis of population-based studies. *Cephalalgia*. 2008;28(6):614–8.
- ^v Data on File. Lilly USA, LLC. DOF-GZ-US-0069