

יולי 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר Emgality 120 mg עודכן.
שינויים המהווים החמרה מסומנים **בצהוב**, מידע שהתווסף מסומן **בכחול** ומידע שהוסר מסומן **באדום**.
העלון המעודכן לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

רון שוורץ
רוקח ממונה

Emgality 120 mg solution for injection in pre filled pen אמגליטי 120 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

Each pre-filled pen contains: 120 mg Galcanezumab in 1 ml solution

התוויה המאושרת לתכשיר:

Emgality is indicated for the prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

Posology

Elderly (≥ 65 years)

There is limited information in subjects aged ≥ 65 years ~~Galcanezumab has not been studied in elderly patients~~. No dose adjustment is required as the pharmacokinetics of galcanezumab are not affected by age.

5.1 Pharmacodynamic properties

Phase 3 study in a population with previous failure to 2 to 4 migraine preventive medication categories
Study CONQUER, in episodic and chronic migraine patients that experienced previous failures to 2 to 4 prophylactic medication categories in the past 10 years, supports the main findings of the previous migraine efficacy studies, i.e. galcanezumab treatment led to a mean reduction in monthly migraine headache days (4.1 days compared to 1.0 days in the placebo group; $p < .0001$). Mean reduction in monthly migraine headache days was also observed within the subpopulations of episodic migraine (2.9 days for galcanezumab compared with 0.3 days for placebo; $p < .0001$) and chronic migraine (5.9 days for galcanezumab compared with 2.2 days for placebo; $p < .0001$).