

Emgality® – Und anhaltend[§] weniger Migränetage sind möglich

Der erste Antikörper zur Migräne-Prophylaxe*, der an das Neuropeptid CGRP bindet¹



Schnelle und anhaltende Reduktion der Migräne-Kopfschmerztage^{2,3,4}



Deutliche Verbesserung der Lebensqualität^{4,5}



Sehr gute Verträglichkeit^{1,6}



Einfache subkutane Anwendung – 1× monatlich^{#,1,7}

[§] In Studien wurden bis zu 12 Monate beobachtet^{4,8}

* Bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat

[#] Die Anfangsdosis im ersten Monat umfasst 2 Injektionen zu je 120 mg

**NEU
VERFÜGBAR
AB 1. APRIL**

Emgality® – Deutliche Verbesserung der Lebensqualität^{4,5}

Als Endpunkt präspezifiziert und von Patienten bestätigt:
Weniger soziale und arbeitsbezogene Beeinträchtigungen im Alltag dank Emgality®



BEREITS
AB DEM
1. MONAT

EPISODISCHE MIGRÄNE

verbessert sich mit Emgality® die Lebensqualität von Migränepatienten signifikant und anhaltend (laut MSQ).⁵

73-80%

der Patienten sind mit Emgality® im Monat 6 nur noch leicht bis mäßig im Alltag beeinträchtigt (MIDAS-Gesamtscore, Beeinträchtigung zu Studienbeginn war schwer).⁵

(vs. 55-56% mit Plazebo; $p < 0,001$)

EINE
KLINISCH
RELEVANTE
VER-
BESSERUNG

CHRONISCHE MIGRÄNE

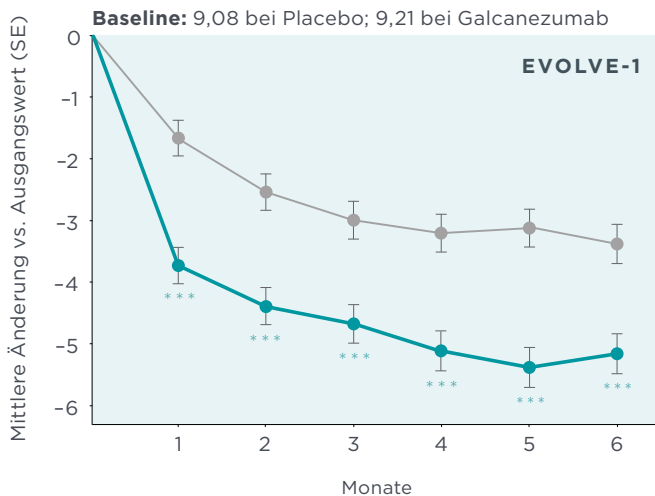
der arbeitsbezogenen und sozialen Beeinträchtigungen wurde bei Patienten mit chronischer Migräne nach 3 Monaten gezeigt (laut MSQ RF-R).⁴

EPISODISCHE MIGRÄNE

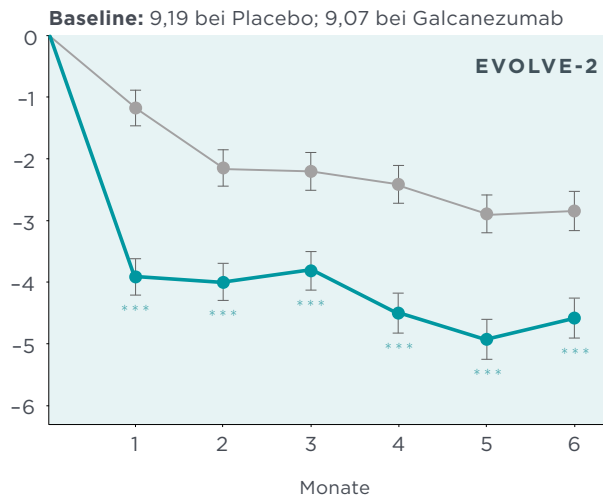
Emgality® – Schnelle und anhaltende Abnahme der Migräne-Kopfschmerzstage^{2,3}

Emgality® reduziert die Migräne-Kopfschmerzstage bereits ab Monat 1 signifikant und kontinuierlich

Änderung der Migräne-Kopfschmerzstage über die Monate 1–6



● Placebo (n = 425) ● Galcanezumab 120 mg (n = 210)



● Placebo (n = 450) ● Galcanezumab 120 mg (n = 226)

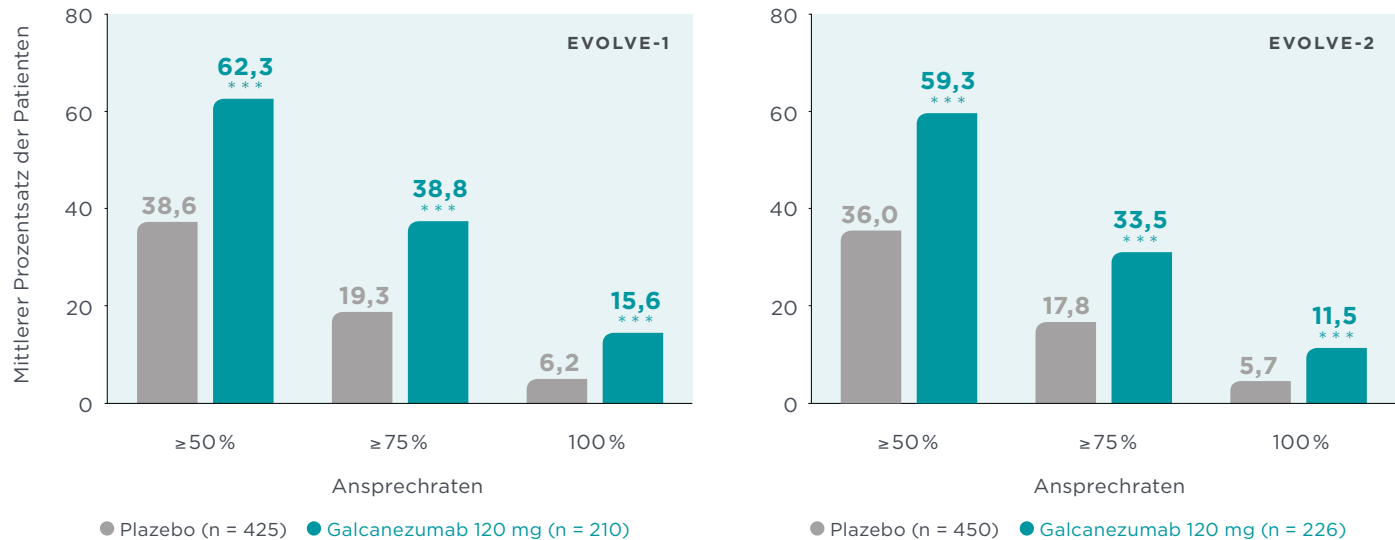
*** p < 0,001 vs. Placebo (in jedem Monat)
SE = Standardfehler

EPISODISCHE MIGRÄNE

Emgality® – Hohe Ansprechraten bei episodischer Migräne^{2,3}

Bis zu 62% der Patienten erreichen eine 50%-Reduktion der Migräne-Kopfschmerztage

Durchschnittliche monatliche Ansprechraten gemittelt über die Monate 1–6



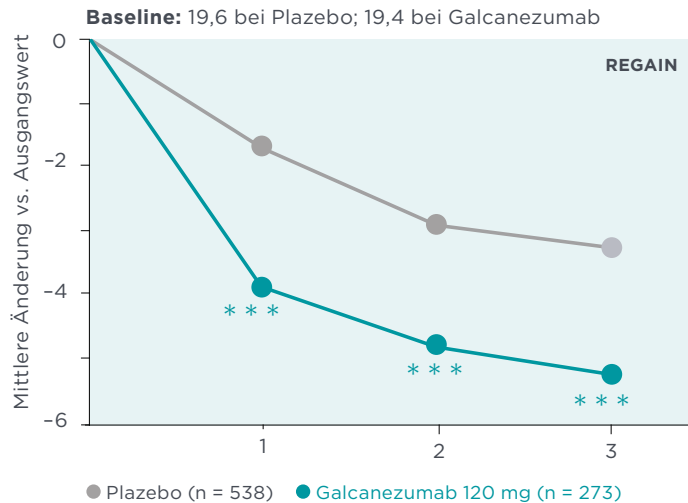
*** p < 0,001 vs. Plazebo (statistisch signifikant nach Korrektur für multiples Testen)

CHRONISCHE MIGRÄNE

Emgality® – Schnelle und anhaltende[#] Reduktion der Migräne-Kopfschmerztage⁴

Emgality® reduziert die Migräne-Kopfschmerztage früh und anhaltend

Änderung der Migräne-Kopfschmerztage über die Monate 1–3



[#]In Studien wurden bis zu 12 Monate beobachtet^{4,8}

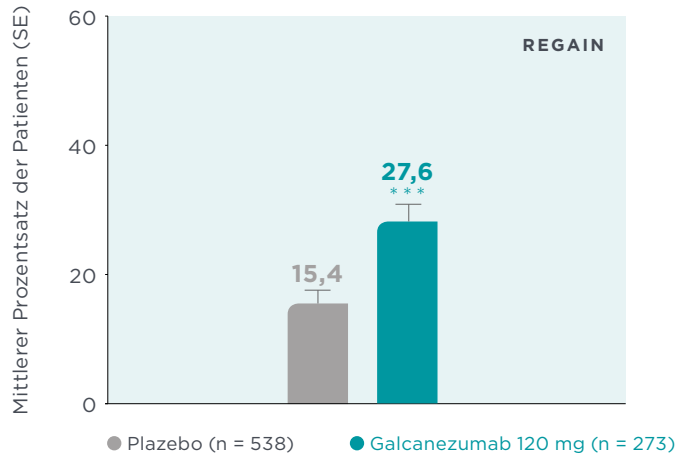
*** p < 0,001 vs. Plazebo (in jedem Monat)

CHRONISCHE MIGRÄNE

Emgality® – Mehr migränefreie Tage auch bei Patienten mit chronischer Migräne⁴

28 % der Patienten erreichen mindestens eine 50 %-Reduktion der Migräne-Kopfschmerztage

50 %-Ansprechen (Monate 1–3)



Weiterer sekundärer Endpunkt

≥ **75% Reduktion** der monatlichen Migräne-Kopfschmerztage:
7,0% mit Emgality® vs.
4,5% mit Placebo (nicht signifikant)

*** p < 0,001 vs. Placebo (statistisch signifikant nach Korrektur für multiples Testen)
SE = Standardfehler

Emgality® – Einfache, 1× monatliche Migräne-Prophylaxe¹

Emgality® kann in der Erhaltungphase 1× monatlich vom Patienten mit einem Fertigen subkutan injiziert werden

ANFANGSDOSIS

2 Injektionen am selben Tag
(je 120 mg)



ERHALUNGSDOSIS

1 Injektion (120 mg)
1× monatlich



FORTLAUFEND

Am gleichen Tag eines Monats
(z.B. immer am 15. des Monats)



1 KONSTANTE
ERHALUNGSDOSIS
FÜR ALLE
PATIENTEN

Emgality® erreicht den Steady State bereits mit der Anfangsdosis.

Für welche Patienten ist Emgality® besonders geeignet?

Indikation: Emgality® ist zugelassen zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit **mindestens 4 Migränetagen pro Monat**¹

Verordnungsvorschlag im Rahmen der Indikation: Migränepatienten mit Einschränkungen der Lebensqualität und Leistungsfähigkeit, die auf konventionelle medikamentöse Behandlungsoptionen zur Migräne-Prophylaxe nicht angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder dafür nicht geeignet sind.

„Die Migräne soll keinen Platz in meinem Alltag haben, deswegen unternehme ich alles, um meine Situation zu verbessern“



Emgality® – Sehr gute Verträglichkeit^{1,6}

Die Verträglichkeit von Emgality® wurde an über 2000 Patienten in den Phase-3-Studien evaluiert

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

			Plazebo (n = 1451)	Emgality® 120 mg [#] (n = 705)
Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle	sistieren durchschnittlich innerhalb von 1 Tag	9,5%	10,1%
	Reaktionen an der Injektionsstelle	vergehen durchschnittlich innerhalb von 5 Tagen	4%	9,9%
Häufig	Vertigo [§]		0,2%	0,7%
	Obstipation		0,6%	1,0%
	Pruritus		0,3%	0,7%
Gelegentlich	Urtikaria [‡]		0,3%	0,3%
Absetzen wegen unerwünschter Ereignisse			1,7%	< 2,5%

[#]Die Anfangsdosis von Emgality® beträgt 240 mg

[§]Könnte einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben

[‡]in zwei Fällen schwerwiegend

1. Emgality® Fachinformation, Stand November 2018. **2.** Modifiziert nach Stauffer VL et al. Evaluation of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: the EVOLVE-1 randomized clinical trial. JAMA Neurol. 2018;75(9):1080-1088. **3.** Modifiziert nach Skljarevski V 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):1442-1454. **4.** Modifiziert nach Detke HC et al. Galcanezumab in chronic migraine. The randomized, double-blind, placebo-controlled REGAIN study. Neurology 2018;91:e1-e11. doi:10.1212/WNL.0000000000006640. **5.** Ford J et al. Changes in Patient Functioning and Disability: Results from Two Phase 3 Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trials Evaluating Galcanezumab for Episodic Migraine Prevention (EVOLVE-1 and EVOLVE-2). American Headache Society (AHS), 28. Juni-1. Juli 2018, San Francisco, CA [60th Annual Scientific Meeting American Headache Society. Headache 2018;58(S2):61-215, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/head.13306>] **6.** Modifiziert nach Stauffer VL et al. Safety Data from Phase 3 Clinical Studies Comparing Galcanezumab and Placebo in Patients with Episodic and Chronic Migraine. 12th European Headache Federation Congress (EHF), September 28-30, 2018, Florence (Italy) **7.** Stauffer VL et al. Comparison between prefilled syringe and autoinjector devices on patient-reported experiences and pharmacokinetics in galcanezumab studies. Patient Prefer Adherence. 2018;12:1785-1795. **8.** Camporeale A et al. A phase 3, long-term, open-label safety study of Galcanezumab in patients with migraine. BMC Neurology 2018;18:188.doi.org/10.1186/s12883-018-1193-2.

Zulassungsinhaber: Eli Lilly Nederland B.V.; Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande; Ansprechpartner in Deutschland: Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, D-61352 Bad Homburg. **Bezeichnung der Arzneimittel:** Emgality 120 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. **Zusammensetzung:** arzneilich wirksamer Bestandteil: Jeder Fertigpen enthält 120 mg Galcanezumab in 1 ml Lösung Hilfsstoffe: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat. **Gegenanzeigen:** Schwere Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe). **Nebenwirkungen:** Sehr häufig (> 1 von 10 Personen): Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle; Häufig (≤ 1 von 10 Personen): Vertigo, Obstipation, Pruritus; Gelegentlich (≤ 1 von 100 Personen): Urtikaria. **Warnhinweise:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Kühlschrank aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Licht zu schützen. Emgality kann einmalig bis zu 7 Tage ungekühlt gelagert werden, wenn die Temperatur von 30 °C nicht überschritten wird. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information: November 2018**