



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302573/2023

EMADOC-1829012207-50376

Aquipta (*atogepant*)

Общ преглед на Aquipta на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aquipta и за какво се използва?

Aquipta е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на мигрена със или без аура (необичайни зрителни или други сензорни усещания). Използва се също за предотвратяване на мигрена при възрастни, които имат мигрена най-малко 4 дни в месеца.

Aquipta съдържа активното вещество атогепант (*atogepant*).

Как се използва Aquipta?

Aquipta се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно за предотвратяване на мигрена или при необходимост за лечение на мигрена.

Хората, които използват Aquipta за предотвратяване на мигрена, не трябва да използват лекарството за лечение на мигрена, тъй като вече са приемали максималната препоръчителна доза дневно.

За повече информация относно употребата на Aquipta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aquipta?

Точният механизъм на действие на Aquipta не е напълно изяснен. Активното вещество в Aquipta, атогепант, се свързва с рецептори (цели) за протеини, наречени CGRP и амилин-1. Тези протеини участват в развитието на мигрена. Като се свързва с тези рецептори, лекарството предотвратява свързването на CGRP и амилин-1 с тях. Това помага за лечението и профилактиката на мигрената.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Aquipta са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Aquipta намалява броя на дните, през които пациентите имат мигрени.

В едно проучване при 882 пациенти, които са имали поне 4 мигренозни дни месечно, лечението с Aquipta в продължение на 12 седмици намалява броя на дните с мигрена от около 8 на месец до около 3 до 4 на месец в сравнение с около 5 на месец при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение).

В друго проучване, обхващащо 760 пациенти, които са имали поне 15 дни с главоболие месечно, като 8 от тях са мигренозни дни, лечението с Aquipta в продължение на 12 седмици намалява дните с мигрена от около 19 на месец до около 12 на месец в сравнение с 14 на месец при пациентите, приемащи плацебо.

Друго проучване, обхващащо 1 328 възрастни с анамнеза за мигрена, показва, че Aquipta е ефективен за лечение на остри (внезапни) мигрени. Проучването разглежда колко души нямат болка 2 часа след приемане на Aquipta или на плацебо за лечение на първия пристъп на мигрена. Липсата на болка се определя като намаляване на тежестта на главоболието от умерена или силна болка в мигрена до липса на болка. От хората, които приемат Aquipta, около 24% (146 от 602) спират да усещат болка 2 часа след приема на лекарството в сравнение с около 13% (80 от 612) от пациентите, приемащи плацебо.

Проучванията, проведени с Aquipta, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Aquipta?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aquipta вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aquipta, когато се използва за предотвратяване на мигрена (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души), включват гадене (позиви за повръщане), запек, умора, сънливост, понижен апетит и понижено телпло. Когато се използва за лечение на мигрена, най-честата нежелана реакция при Aquipta (която може да засегне не повече от 1 на 10 души) е гадене.

Защо Aquipta е разрешен за употреба в ЕС?

Aquipta може да намали броя на дните с мигрена и е ефективен за лечение на остри пристъпи на мигрена. Повечето нежелани реакции са леки или умерени по тежест. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Aquipta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aquipta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aquipta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aquipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aquipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Aquipta:

Aquipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 август 2023 г.

Допълнителна информация за Aquipta, включително листовката и докладите за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05—2026 г.