



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302573/2023
EMA/H/C/005871

Aquipta (*atogepant*)

Přehled pro přípravek Aquipta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aquipta a k čemu se používá?

Přípravek Aquipta je léčivý přípravek používaný k prevenci migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny za měsíc.

Přípravek Aquipta obsahuje léčivou látku atogepant.

Jak se přípravek Aquipta používá?

Přípravek Aquipta je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Aquipta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aquipta působí?

Přesný způsob, jakým přípravek Aquipta působí, není zcela znám. Léčivá látka v přípravku Aquipta, atogepant, se váže na receptory (cíle) pro proteiny (bílkoviny) zvané CGRP a amylin-1. Tyto proteiny se podílejí na rozvoji migrény. Navázáním se na uvedené receptory přípravek zabraňuje proteinům CGRP a amylinu-1 se na ně navázat a pomáhá tak předcházet migrénám.

Jaké přínosy přípravku Aquipta byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Aquipta snižuje počet dnů, kdy pacienti mají migrénu.

V jedné studii, do které bylo zařazeno 882 pacientů, kteří mívali nejméně 4 migrény za měsíc, vedla léčba přípravkem Aquipta podávaným po dobu 12 týdnů ke snížení počtu dnů, kdy měli pacienti migrénu, z přibližně 8 dnů za měsíc na přibližně 3 až 4 dny za měsíc, zatímco při užívání placeba (neúčinného přípravku) došlo ke snížení na přibližně 5 dnů za měsíc.

V další studii, do které bylo zařazeno 760 pacientů, které bolela hlava nejméně 15 dnů za měsíc, vedla léčba přípravkem Aquipta podávaným po dobu 12 týdnů ke snížení počtu dnů, kdy měli pacienti

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



migrénu, z přibližně 19 dnů za měsíc na přibližně 12 dnů za měsíc, zatímco při užívání placeba došlo ke snížení na přibližně 14 dnů za měsíc.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aquipta?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aquipta je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aquipta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zácpa, únava, somnolence (ospalost), snížená chuť k jídlu a snížení tělesné hmotnosti.

Na základě čeho byl přípravek Aquipta registrován v EU?

Přípravek Aquipta může snížit počet dnů, kdy mají pacienti migrénu. Většina nežádoucích účinků je mírná nebo středně těžká. Vzhledem k obavám ohledně možné souvislosti s poškozením jater byla provedena hloubková analýza bezpečnosti, která poskytla ujištění o profilu bezpečnosti přípravku pro játra. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Aquipta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aquipta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aquipta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aquipta průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Aquipta jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aquipta

Další informace o přípravku Aquipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.