



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

En oversigt over Aquipta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aquipta, og hvad anvendes det til?

Aquipta er et lægemiddel til forebyggelse af migræne hos voksne, der har migræne mindst 4 dage om måneden.

Aquipta indeholder det aktive stof atogepant.

Hvordan anvendes Aquipta?

Aquipta findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Det fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aquipta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aquipta?

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Aquipta virker. Det aktive stof i Aquipta, atogepant, binder sig til receptorer (mål) for proteiner, der kaldes CGRP og amylin-1. Disse proteiner spiller en rolle i udviklingen af migræne. Ved at binde sig til disse receptorer forhindrer lægemidlet CGRP og amylin-1 i at binde sig til dem. Dette er med til at forhindre migræneanfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aquipta?

Aquipta viste sig i to hovedstudier at reducere antallet af dage, hvor patienter har migræne.

I et studie blandt 882 patienter, som havde migræne mindst 4 dage om måneden, reducerede behandling med Aquipta i 12 uger antallet af migrænedage fra ca. 8 dage om måneden til ca. 3-4 dage om måneden sammenlignet med ca. 5 dage for patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

I en andet studie blandt 760 patienter, som havde mindst 15 hovedpinedage om måneden, hvoraf de 8 var migrænedage, reducerede behandling med Aquipta i 12 uger antallet af migrænedage fra ca. 19 dage om måneden til ca. 12 dage om måneden sammenlignet med 14 dage for patienter, der fik placebo.



Hvilke risici er der forbundet med Aquipta?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Aquipta fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Aquipta (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, forstoppelse, træthed, søvnighed, nedsat appetit og vægttab.

Hvorfor er Aquipta godkendt i EU?

Aquipta kan reducere antallet af dage, hvor patienterne har migræne. De fleste bivirkninger er lette til moderate. Efter at der havde været bekymringer om en mulig forbindelse til leverskader, gav en tilbundsående sikkerhedsanalyse garanti for lægemidlets leversikkerhedsprofil. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Aquipta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Aquipta anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Aquipta anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Aquipta løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Aquipta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Aquipta

Yderligere information om Aquipta findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.