



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aquipta (*Atogepant*)

Übersicht über Aquipta und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Aquipta und wofür wird es angewendet?

Aquipta ist ein Arzneimittel, das zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat angewendet wird.

Aquipta enthält den Wirkstoff Atogepant.

### Wie wird Aquipta angewendet?

Aquipta ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Aquipta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Aquipta?

Die genaue Wirkungsweise von Aquipta ist noch nicht vollständig erforscht. Der Wirkstoff in Aquipta, Atogepant, bindet an Rezeptoren (Ziele) für Proteine, die als CGRP und Amylin-1 bezeichnet werden. Diese Proteine sind an der Entwicklung von Migräne beteiligt. Durch die Bindung an diese Rezeptoren verhindert das Arzneimittel die Bindung von CGRP und Amylin-1 an diese Rezeptoren. Dies trägt dazu bei, das Auftreten von Migräne zu verhindern.

### Welchen Nutzen hat Aquipta in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Aquipta die Anzahl der Tage, an denen die Patienten an Migräne leiden, verringerte.

In einer Studie, an der 882 Patienten teilnahmen, die mindestens 4 Migränetage pro Monat hatten, verringerte die Behandlung mit Aquipta über einen Zeitraum von 12 Wochen die Migräne von etwa 8 Tagen pro Monat auf etwa 3 bis 4 Tage pro Monat, verglichen mit etwa 5 Tagen bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

In einer weiteren Studie, an der 760 Patienten mit mindestens 15 Kopfschmerztage pro Monat teilnahmen, von denen 8 Migränetage waren, verringerte die Behandlung mit Aquipta über einen

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Zeitraum von 12 Wochen die Migräne von etwa 19 Tagen pro Monat auf etwa 12 Tage pro Monat, verglichen mit 14 Tagen bei Patienten, die Placebo erhielten.

### **Welche Risiken sind mit Aquipta verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aquipta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aquipta (die bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Verstopfung, Müdigkeit, Somnolenz (Schläfrigkeit), verminderter Appetit und Gewichtsverlust.

### **Warum wurde Aquipta in der EU zugelassen?**

Aquipta kann die Anzahl der Tage verringern, an denen Patienten Migräne haben. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer. Aufgrund von Bedenken hinsichtlich eines möglichen Zusammenhangs mit einer Leberschädigung lieferte eine eingehende Sicherheitsanalyse eine Bestätigung bezüglich des Lebersicherheitsprofils des Arzneimittels. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aquipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aquipta ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aquipta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aquipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Aquipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Aquipta**

Weitere Informationen zu Aquipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta).