



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (ατογκεπάντη)

Ανασκόπηση του Aquipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aquipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aquipta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες που πάσχουν από ημικρανίες τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα.

Το Aquipta περιέχει τη δραστική ουσία ατογκεπάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Aquipta;

Το Aquipta διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aquipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aquipta;

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Aquipta δεν είναι πλήρως κατανοητός. Η δραστική ουσία του Aquipta, η ατογκεπάντη, προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) των πρωτεϊνών που ονομάζονται CGRP και αμυλίνη-1. Οι πρωτεΐνες αυτές σχετίζονται με την εμφάνιση ημικρανίας. Μέσω της προσκόλλησής του στους συγκεκριμένους υποδοχείς, το φάρμακο εμποδίζει τη δέσμευση της CGRP και της αμυλίνης-1 στους υποδοχείς αυτούς. Με τον τρόπο αυτό συμβάλλει στην πρόληψη της ημικρανίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Aquipta σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, το Aquipta αποδείχθηκε ότι μειώνει τον αριθμό των ημερών που οι ασθενείς υποφέρουν από ημικρανίες.

Σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 882 ασθενείς που εμφάνιζαν ημικρανία τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα, η θεραπεία με Aquipta για 12 εβδομάδες μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης ημικρανίας από περίπου 8 ημέρες τον μήνα σε περίπου 3 έως 4 ημέρες τον μήνα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) οι οποίοι εμφάνισαν ημικρανία 5 ημέρες τον μήνα.

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 760 ασθενείς που εμφάνιζαν κεφαλαλγία τουλάχιστον 15 ημέρες τον μήνα, εκ των οποίων οι 8 ήταν ημέρες με εμφάνιση ημικρανίας, η θεραπεία με Aquipta για

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



12 εβδομάδες μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης ημικρανίας από περίπου 19 ημέρες τον μήνα σε περίπου 12 ημέρες τον μήνα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο οι οποίοι εμφάνισαν ημικρανία 14 ημέρες τον μήνα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aquipta;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Aquipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aquipta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσκοιλιότητα, κόπωση, υπνηλία, μείωση της όρεξης και μείωση του σωματικού βάρους.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aquipta στην ΕΕ;

Το Aquipta μπορεί να μειώσει τον αριθμό των ημερών που οι ασθενείς υποφέρουν από ημικρανία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας. Κατόπιν ανησυχιών που διατυπώθηκαν σχετικά με πιθανή σύνδεση με περιπτώσεις ηπατικής βλάβης, η διεξοδική ανάλυση ασφάλειας που διεξήχθη παρείχε διασφαλίσεις ως προς το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου σε σχέση με το ήπαρ. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aquipta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aquipta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aquipta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aquipta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aquipta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aquipta

Περισσότερες πληροφορίες για το Aquipta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.