

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AQUIPTA 10 mg δισκία  
AQUIPTA 60 mg δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### AQUIPTA 10 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ατογκεπάντης.

### AQUIPTA 60 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg ατογκεπάντης.

### Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο των 60 mg περιέχει 31,5 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

### AQUIPTA 10 mg δισκία

Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 6 mm και χαραγμένο με το «Α» και το «10» στη μία πλευρά.

### AQUIPTA 60 mg δισκία

Λευκό έως υπόλευκο, ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο, 16 mm x 9 mm και χαραγμένο με το «Α60» στη μία πλευρά.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το AQUIPTA ενδείκνυται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ατογκεπάντης μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### Παράλειψη δόσης

Μια δόση που ξεχάστηκε θα πρέπει να ληφθεί αμέσως μόλις η παράλειψη γίνει αντιληπτή. Εάν έχει ξεχαστεί για μια ολόκληρη ημέρα, η δόση που ξεχάστηκε θα πρέπει να παραλειφθεί και θα πρέπει να ληφθεί η επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί.

### Τροποποιήσεις δόσης

Οι τροποποιήσεις της δόσης για την ταυτόχρονη χρήση συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθενται στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.5).

### **Πίνακας 1: Τροποποιήσεις δόσης για αλληλεπιδράσεις**

<b>Τροποποιήσεις δόσης</b>	<b>Συνιστώμενη δόση μία φορά την ημέρα</b>
Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	10 mg
Ισχυροί αναστολείς του OATP	10 mg

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι*

Η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική μοντελοποίηση δεν δείχνει κλινικά σημαντικές διαφορές της φαρμακοκινητικής μεταξύ των ηλικιωμένων και των νεότερων ατόμων. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). Σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης [CLCr] 15-29 ml/λεπτό) και σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (NNTΣ) (CLCr < 15 ml/λεπτό), η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Για ασθενείς με NNTΣ που υποβάλλονται σε διαλείπουσα αιμοκάθαρση, το AQUIPTA θα πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση μετά την αιμοκάθαρση.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). Η ατογκεπάνη θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ατογκεπάνης σε παιδιά (ηλικίας < 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Το AQUIPTA προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να κόβονται, να θρυμματίζονται ή να μασώνται.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ατογκεπάνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

## Έκδοχα με γνωστή δράση

Τα AQUIPTA 10 mg δισκία περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Τα AQUIPTA 60 mg δισκία περιέχουν 31,5 mg νατρίου ανά δισκίο, που ισοδυναμεί με 1,6% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Αναστολείς του CYP3A4

Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, ριτοναβίρη) μπορούν να αυξήσουν σημαντικά τη συστηματική έκθεση στην ατογκεπάντη. Η συγχορήγηση της ατογκεπάντης με ιτρακοναζόλη οδήγησε σε αυξημένη έκθεση ( $C_{max}$  κατά 2,15 φορές και AUC κατά 5,5 φορές) στην ατογκεπάντη σε υγιή άτομα (βλ. παράγραφο 4.2). Οι μεταβολές στην έκθεση στην ατογκεπάντη όταν αυτή συγχορηγείται με ασθενείς ή μέτριους αναστολείς του CYP3A4 δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντικές.

### Αναστολείς μεταφορέων

Οι αναστολείς των πολυπεπτιδίων μεταφοράς οργανικών ανιόντων (OATP) (π.χ. ριφαμπικίνη, κυκλοσπορίνη, ριτοναβίρη) μπορούν να αυξήσουν σημαντικά τη συστηματική έκθεση στην ατογκεπάντη. Η συγχορήγηση της ατογκεπάντης με εφάπαξ δόση ριφαμπικίνης οδήγησε σε αυξημένη έκθεση ( $C_{max}$  κατά 2,23 φορές και AUC κατά 2,85 φορές) στην ατογκεπάντη σε υγιή άτομα (βλ. παράγραφο 4.2).

### Συχνά συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχορήγηση της ατογκεπάντης με τα συστατικά αιθινυλοιστραδιόλη και λεβονοργεστρέλη των από στόματος αντισυλληπτικών, με την παρακεταμόλη, τη ναπροξένη, τη σουματριπτάνη, ή την ομπροκεπάντη δεν οδήγησε σε σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, είτε για την ατογκεπάντη είτε για τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα. Η συγχορήγηση με τη φαμοτιδίνη ή την εσομεπραζόλη δεν οδήγησε σε κλινικά σημαντικές μεταβολές στην έκθεση στην ατογκεπάντη.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ατογκεπάντης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ατογκεπάντη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ατογκεπάντη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ατογκεπάντης στο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με την ατογκεπάντη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

## Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση της ατογκεπάντης στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα με τη θεραπεία με ατογκεπάντη δεν κατέδειξαν αντίκτυπο στη γονιμότητα θηλυκών και αρσενικών (βλ. παράγραφο 5.3).

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ατογκεπάντη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, μπορεί να προκαλέσει υπνηλία σε κάποιους ασθενείς. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα μέχρι να νιώσουν αρκετά βέβαιοι ότι η ατογκεπάντη δεν έχει επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή τους.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε σε 2.657 ασθενείς με ημικρανία που είχαν λάβει τουλάχιστον μία δόση ατογκεπάντης σε κλινικές μελέτες. Από αυτούς, 1.225 ασθενείς εκτέθηκαν στην ατογκεπάντη για τουλάχιστον 6 μήνες και 826 ασθενείς εκτέθηκαν για 12 μήνες.

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες 12 εβδομάδων, 678 ασθενείς λάμβαναν τουλάχιστον μία δόση ατογκεπάντης των 60 mg μία φορά την ημέρα και 663 ασθενείς λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου ήταν ναυτία (9%), δυσκοιλιότητα (8%) και κόπωση/υπνηλία (5%). Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες ως προς τη βαρύτητα. Η ανεπιθύμητη ενέργεια που οδήγησε πιο συχνά σε διακοπή της θεραπείας ήταν η ναυτία (0,4%).

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα, με τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες να παρατίθενται πρώτες. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

### **Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν διαπιστωθεί με την ατογκεπάντη**

<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Υπερευαισθησία (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, οίδημα προσώπου)
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Ναυτία, δυσκοιλιότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κόπωση/υπνηλία
Διερευνήσεις	Συχνές	Σωματικό βάρος μειωμένο*
	Όχι συχνές	Αυξημένη ALT/AST**

\* Σε κλινικές δοκιμές έχει οριστεί ως μείωση σωματικού βάρους κατά τουλάχιστον 7% σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο.

\*\* Σε κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκαν περιπτώσεις αυξήσεων της ALT/AST (οριζόμενων ως  $\geq 3 \times$  το ανώτατο όριο του φυσιολογικού) που συσχετίζονταν χρονικά με την ατογκεπάντη, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με δυνητικό ιστορικό θετικού αποτελέσματος σε διακοπή της χορήγησης όπου οι τιμές υποχώρησαν εντός

8 εβδομάδων από τη διακοπή της χορήγησης. Ωστόσο, η συνολική συχνότητα των αυξήσεων των ηπατικών ενζύμων μεταξύ της ομάδας ατογκεπάντης και της ομάδας εικονικού φαρμάκου ήταν παρόμοια.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε κλινικές μελέτες, η ατογκεπάντη χορηγήθηκε ως εφάπαξ δόσεις έως τα 300 mg και ως πολλαπλές δόσεις έως τα 170 mg μία φορά την ημέρα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε χαμηλότερες δόσεις και δεν εντοπίστηκαν ειδικές τοξικότητες. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για την ατογκεπάντη. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να αποτελείται από γενικά υποστηρικτικά μέτρα που περιλαμβάνουν την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και την παρατήρηση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά, ανταγωνιστές πεπτιδίου που σχετίζεται με το γονίδιο της καλσιτονίνης (CGRP), κωδικός ATC: N02CD07

#### Μηχανισμός δράσης

Μη κλινικές δοκιμασίες πρόσδεσης στον υποδοχέα και λειτουργικές δοκιμασίες *in vitro* υποδεικνύουν τη συμμετοχή περισσότερων του ενός τύπων υποδοχέων στις φαρμακολογικές επιδράσεις της ατογκεπάντης. Η ατογκεπάντη δείχνει συγγένεια με διάφορους υποδοχείς της οικογένειας υποδοχέων της καλσιτονίνης/του CGRP. Δεδομένων των κλινικά σημαντικών συγκεντρώσεων της ελεύθερης ατογκεπάντης στο πλάσμα ( $C_{max} > 20$  nM για μια δόση 60 mg) και του γεγονότος ότι οι υποδοχείς του CGRP και της αμυλίνης-1 θεωρείται ότι συμμετέχουν στην παθοφυσιολογία της ημικρανίας, οι ανασταλτικές επιδράσεις της ατογκεπάντης σε αυτούς τους υποδοχείς (τιμή  $K_i$  26 pM και 2,4 nM, αντίστοιχα) θα μπορούσαν να έχουν κλινική σημασία. Ωστόσο, ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ατογκεπάντης στην προφύλαξη από την ημικρανία μένει να τεκμηριωθεί.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ατογκεπάντη αξιολογήθηκε για την προφύλαξη από την ημικρανία σε δύο βασικές μελέτες που αφορούσαν όλο το φάσμα της ημικρανίας, στη χρόνια και επεισοδιακή ημικρανία. Στη μελέτη για την επεισοδιακή ημικρανία (ADVANCE) εντάχθηκαν ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια της Διεθνούς Ταξινόμησης των Διαταραχών Κεφαλαλγίας (ICHD) για διάγνωση ημικρανίας με ή χωρίς αύρα. Στη μελέτη για τη χρόνια ημικρανία (PROGRESS) εντάχθηκαν ασθενείς που πληρούσαν επίσης τα κριτήρια της ICHD για τη χρόνια ημικρανία. Και από τις δύο μελέτες αποκλείστηκαν ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικά ισχαιμικά επεισόδια εντός έξι μηνών πριν από τη διαλογή.

#### Επεισοδιακή ημικρανία

Η ατογκεπάντη αξιολογήθηκε για την προφύλαξη από επεισοδιακή ημικρανία (4 έως 14 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα) σε μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (ADVANCE). Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε AQUIPTA 60 mg (N = 235) είτε εικονικό φάρμακο (N = 223) μία φορά την ημέρα για 12 εβδομάδες. Στους ασθενείς

επιτρεπόταν να χρησιμοποιούν θεραπείες της οξείας φάσης κεφαλαλγίας (δηλαδή, τριπτάνες, παράγωγα της εργοταμίνης, ΜΣΑΦ, παρακεταμόλη και οπιοειδή), ανάλογα με τις ανάγκες. Η χρήση συγχωρηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος που δρα στην οδό του CGRP δεν επιτρεπόταν ούτε για τη θεραπεία οξείας φάσης ούτε για την προληπτική θεραπεία της ημικρανίας.

Τη διπλά τυφλή περίοδο της μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων ολοκλήρωσε συνολικά το 88% των ασθενών. Οι ασθενείς είχαν μέση ηλικία τα 42 έτη (εύρος: 18 έως 73 έτη), το 4% ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, το 89% ήταν γυναίκες και το 83% ήταν λευκοί. Η μέση συχνότητα της ημικρανίας κατά την έναρξη ήταν περίπου 8 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα και ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας.

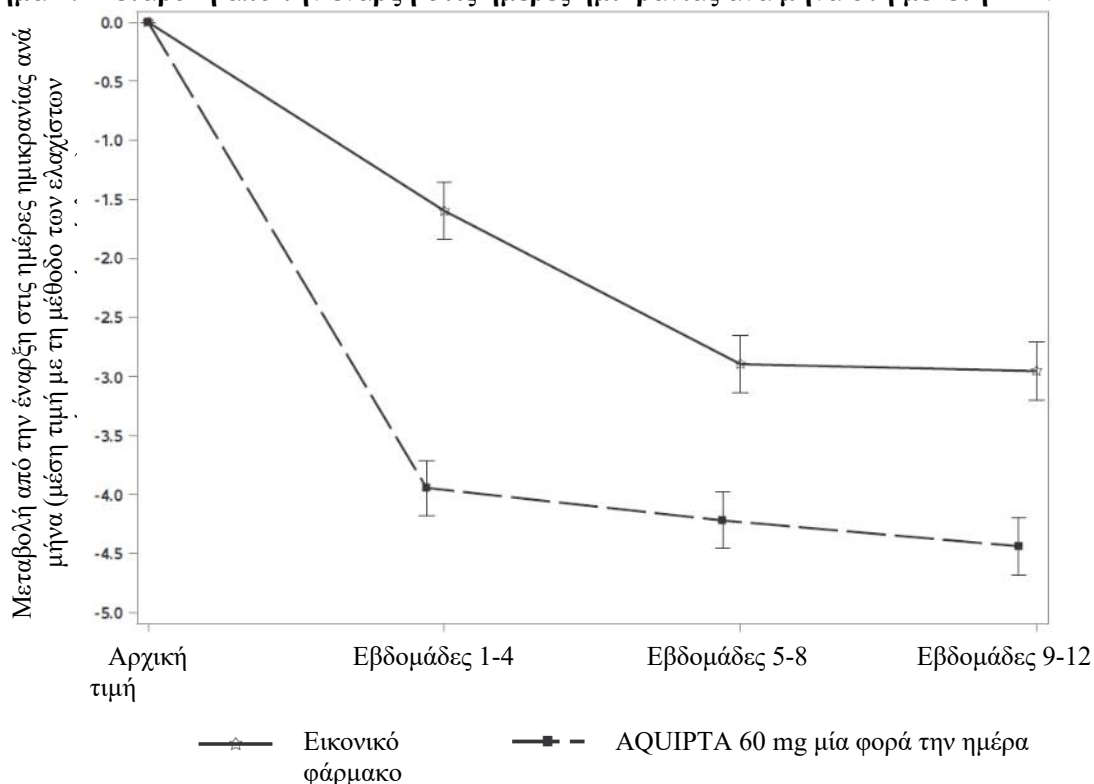
Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή από την έναρξη στον μέσο αριθμό των ημερών ημικρανίας ανά μήνα (ΗΗΜ) κατά την περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων. Στα ελεγμένα ως προς την πολλαπλότητα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβανόταν η μεταβολή από την έναρξη στον μέσο αριθμό των ημερών ημικρανίας ανά μήνα, η μεταβολή από την έναρξη στον μέσο αριθμό ημερών χρήσης φαρμάκων οξείας φάσης ανά μήνα, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 50% μείωση από την αρχική τιμή στον μέσο αριθμό ΗΗΜ (μέσος όρος 3 μηνών) και διάφορα μέτρα αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων για την αξιολόγηση της λειτουργικότητας. Στη μελέτη ADVANCE καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικά ευρήματα για το AQUIPTA έναντι του εικονικού φαρμάκου όσον αφορά τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας, όπως συνοψίζεται στον Πίνακα 3.

**Πίνακας 3: Καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας στη μελέτη ADVANCE**

	<b>AQUIPTA 60 mg N = 226</b>	<b>Εικονικό φάρμακο N = 216</b>
<b>Ημέρες ημικρανίας ανά μήνα (ΗΗΜ) για τις 12 εβδομάδες</b>		
Αρχική τιμή	7,8	7,5
Μέση μεταβολή από την έναρξη	-4,1	-2,5
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-1,7	
Τιμή <i>p</i>	< 0,001	
<b>Ημέρες κεφαλαλγίας ανά μήνα για τις 12 εβδομάδες</b>		
Αρχική τιμή	9,0	8,5
Μέση μεταβολή από την έναρξη	-4,2	-2,5
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-1,7	
Τιμή <i>p</i>	< 0,001	
<b>Ημέρες χρήσης φαρμάκων οξείας φάσης ανά μήνα για τις 12 εβδομάδες</b>		
Αρχική τιμή	6,9	6,5
Μέση μεταβολή από την έναρξη	-3,8	-2,3
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-1,4	
Τιμή <i>p</i>	< 0,001	
<b>Ανταποκριθέντες με ≥ 50% στις ΗΗΜ για τις 12 εβδομάδες</b>		
% ανταποκριθέντων	59	29
Λόγος πιθανοτήτων (ΔΕ 95%)	3,55 (2,39, 5,28)	
Τιμή <i>p</i>	< 0,001	

Το Σχήμα 1 δείχνει τη μέση μεταβολή από την έναρξη στις ΗΗΜ στη μελέτη ADVANCE. Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με AQUIPTA 60 mg μία φορά την ημέρα είχαν μεγαλύτερες μέσες μειώσεις από την έναρξη στις ΗΗΜ για την περίοδο θεραπείας των 12 εβδομάδων σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Το AQUIPTA 60 mg μία φορά την ημέρα οδήγησε σε σημαντικές μειώσεις από την έναρξη στον μέσο αριθμό ημερών ημικρανίας ανά μήνα εντός του διαστήματος των πρώτων 4 εβδομάδων σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο.

**Σχήμα 1: Μεταβολή από την έναρξη στις ημέρες ημικρανίας ανά μήνα στη μελέτη ADVANCE**



#### *Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα*

Σε μια μελέτη ανοιχτής επισήμανσης στην οποία οι 546 ασθενείς με επεισοδιακή ημικρανία τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν AQUIPTA 60 mg μία φορά την ημέρα, η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για έως ένα έτος. Το 68% (373/546) των ασθενών ολοκλήρωσαν την περίοδο θεραπείας. Η μείωση στον μέσο αριθμό, με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων, των ημερών ημικρανίας ανά μήνα για τον πρώτο μήνα (εβδομάδες 1-4) ήταν -3,8 ημέρες και βελτιώθηκε σε μέση μείωση, με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων, της τάξης των -5,2 ημερών τον τελευταίο μήνα (εβδομάδες 49-52). Περίπου το 84%, το 70% και το 48% των ασθενών ανέφεραν μείωση  $\geq 50\%$ ,  $\geq 75\%$  και 100% στις ημέρες ημικρανίας ανά μήνα τις εβδομάδες 49-52, αντίστοιχα.

#### *Χρόνια ημικρανία*

Η ατογκεπάντη αξιολογήθηκε για την προφύλαξη από χρόνια ημικρανία (15 ή περισσότερες ημέρες ημικρανίας ανά μήνα με τουλάχιστον 8 ημέρες ημικρανίας) σε μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (PROGRESS). Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε AQUIPTA 60 mg (N = 262) είτε εικονικό φάρμακο (N = 259) μία φορά την ημέρα για 12 εβδομάδες. Σε ένα υποσύνολο των ασθενών (11%) επιτράπηκε η ταυτόχρονη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος προφύλαξης από την ημικρανία (π.χ. αμιτριπτυλίνη, προπρανολόλη, τοπιραμάτη). Στους ασθενείς επιτρεπόταν να χρησιμοποιούν θεραπείες της οξείας φάσης κεφαλαλγίας (δηλαδή, τριπτάνες, παράγωγα της εργοταμίνης, ΜΣΑΦ, παρακεταμόλη και οπιοειδή), ανάλογα με τις ανάγκες. Εντάχθηκαν επίσης ασθενείς που έκαναν κατάχρηση φαρμάκων οξείας φάσης και είχαν κεφαλαλγία οφειλόμενη σε κατάχρηση φαρμάκων. Η χρήση συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος που δρα στην οδό του CGRP δεν επιτρεπόταν ούτε για τη θεραπεία οξείας φάσης ούτε για την προληπτική θεραπεία της ημικρανίας.

Τη διπλά τυφλή μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων ολοκλήρωσαν συνολικά 463 (89%) ασθενείς. Οι ασθενείς είχαν μέση ηλικία τα 42 έτη (εύρος: 18 έως 74 έτη), το 3% ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, το 87% ήταν γυναίκες και το 59% ήταν λευκοί. Η μέση συχνότητα της ημικρανίας κατά την έναρξη ήταν περίπου 19 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα και ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή από την έναρξη στον μέσο αριθμό των ΗΗΜ κατά την περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων. Στα ελεγμένα ως προς την



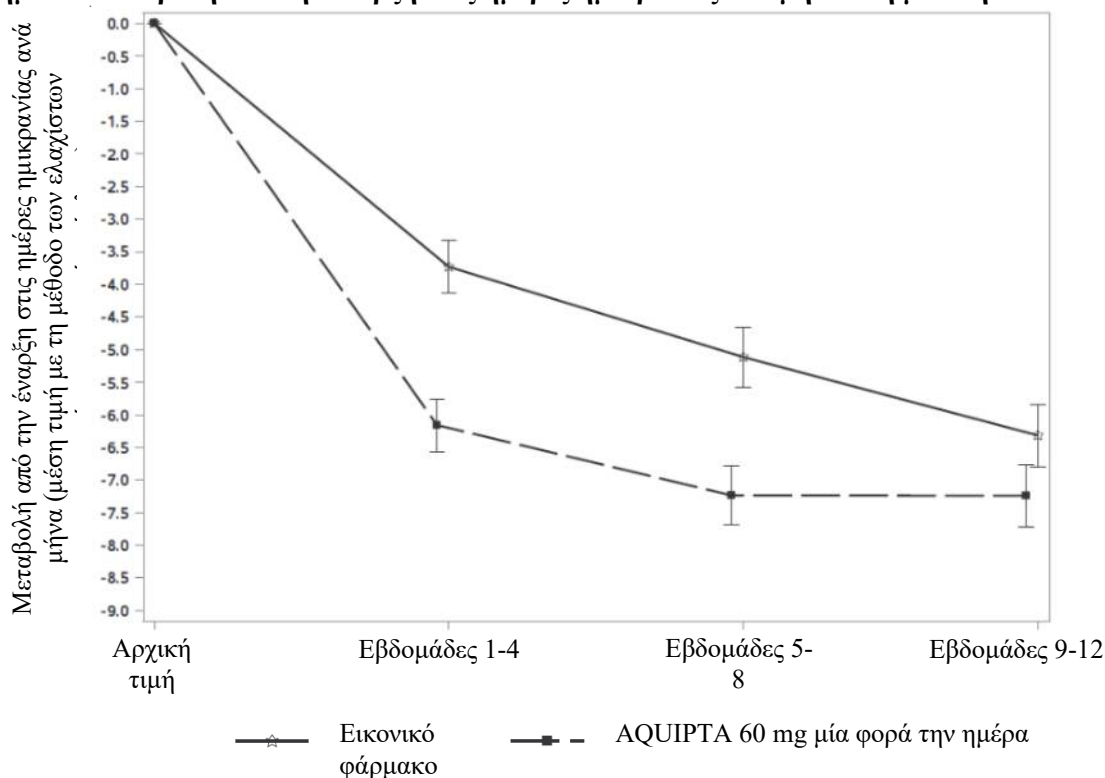
πολλαπλότητα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβανόταν η μεταβολή από την έναρξη στον μέσο αριθμό των ημερών ημικρανίας ανά μήνα, η μεταβολή από την έναρξη στον μέσο αριθμό ημερών χρήσης φαρμάκων οξείας φάσης ανά μήνα, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 50% μείωση από την αρχική τιμή στον μέσο αριθμό ΗΗΜ (μέσος όρος 3 μηνών) και διάφορα μέτρα αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων για την αξιολόγηση της λειτουργικότητας. Στη μελέτη PROGRESS καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικά ευρήματα για το AQUIPTA έναντι του εικονικού φαρμάκου όσον αφορά τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας, όπως συνοψίζεται στον Πίνακα 4.

**Πίνακας 4: Καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας στη μελέτη PROGRESS**

	<b>AQUIPTA 60 mg N = 257</b>	<b>Εικονικό φάρμακο N = 249</b>
<b>Ημέρες ημικρανίας ανά μήνα (ΗΗΜ) για τις 12 εβδομάδες</b>		
Αρχική τιμή	19,2	19,0
Μέση μεταβολή από την έναρξη	-6,8	-5,1
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-1,7	
Τιμή <i>p</i>	0,002	
<b>Ημέρες κεφαλαλγίας ανά μήνα για τις 12 εβδομάδες</b>		
Αρχική τιμή	21,5	21,4
Μέση μεταβολή από την έναρξη	-6,9	-5,2
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-1,7	
Τιμή <i>p</i>	0,002	
<b>Ημέρες χρήσης φαρμάκων οξείας φάσης ανά μήνα για τις 12 εβδομάδες</b>		
Αρχική τιμή	15,5	15,3
Μέση μεταβολή από την έναρξη	-6,2	-4,1
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-2,1	
Τιμή <i>p</i>	0,002	
<b>Ανταποκριθέντες με <math>\geq 50\%</math> στις ΗΗΜ για τις 12 εβδομάδες</b>		
% ανταποκριθέντων	40	27
Λόγος πιθανοτήτων (ΔΕ 95%)	1,90 (1,29, 2,79)	
Τιμή <i>p</i>	0,002	

Το Σχήμα 2 δείχνει τη μέση μεταβολή από την έναρξη στις ΗΗΜ στη μελέτη PROGRESS. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με AQUIPTA 60 mg μία φορά την ημέρα είχαν μεγαλύτερη μέση μείωση από την έναρξη στις ΗΗΜ για την περίοδο θεραπείας των 12 εβδομάδων σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο.

**Σχήμα 2: Μεταβολή από την έναρξη στις ημέρες ημικρανίας ανά μήνα στη μελέτη PROGRESS**



### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το AQUIPTA σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην προφύλαξη από τις κεφαλαλγίες ημικρανίας (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση, η ατογκεπάντη απορροφάται με μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου σε 1 έως 2 ώρες. Μετά από χορήγηση δόσης μία φορά την ημέρα, η ατογκεπάντη εμφανίζει φαρμακοκινητική ανάλογη της δόσης έως τα 170 mg (περίπου 3 φορές την υψηλότερη συνιστώμενη δόση), χωρίς συσσώρευση.

### Επίδραση της τροφής

Όταν η ατογκεπάντη χορηγήθηκε με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά, η AUC και η  $C_{max}$  μειώθηκαν κατά περίπου 18% και 22%, αντίστοιχα, χωρίς επίδραση στον διάμεσο χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση της ατογκεπάντης στο πλάσμα. Στις μελέτες κλινικής αποτελεσματικότητας, η ατογκεπάντη χορηγήθηκε ανεξαρτήτως της πρόσληψης τροφής.

### Κατανομή

Η πρόσδεση της ατογκεπάντης στις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν ήταν εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση στο εύρος 0,1 έως 10  $\mu\text{M}$ . Το κλάσμα της μη δεσμευμένης ατογκεπάντης ήταν περίπου 4,7% στο ανθρώπινο πλάσμα. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής της ατογκεπάντης ( $V_z/F$ ) μετά την από στόματος χορήγηση είναι περίπου 292 l.

## Βιομετασχηματισμός

Η ατογκεπάντη αποβάλλεται κυρίως μέσω μεταβολισμού, κατά κύριο λόγο από το CYP3A4. Η μητρική ένωση (ατογκεπάντη) και ένας συζευγμένος με γλυκουρονικό οξύ μεταβολίτης (M23) ήταν τα πλέον επικρατούντα κυκλοφορούντα στοιχεία στο ανθρώπινο πλάσμα.

## Επαγωγείς του CYP3A4

Η συγχορήγηση της ατογκεπάντης με ριφαμπικίνη σταθερής κατάστασης, έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4, είχε ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση της έκθεσης ( $C_{max}$  κατά 30% και AUC κατά 60%) της ατογκεπάντης σε υγιή άτομα.

Η συγχορήγηση της ατογκεπάντης με τοπιραμάτη σταθερής κατάστασης, έναν ήπιο επαγωγέα του CYP3A4, είχε ως αποτέλεσμα μείωση της έκθεσης ( $C_{max}$  κατά 24% και AUC κατά 25%) της ατογκεπάντης.

*In vitro*, η ατογκεπάντη δεν είναι αναστολέας των CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A ή UGT1A1 σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Επίσης, η ατογκεπάντη δεν είναι επαγωγέας των CYP1A2, CYP2B6 ή CYP3A4 σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

## Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της ατογκεπάντης είναι περίπου 11 ώρες. Η μέση φαινόμενη κάθαρση (CL/F) της ατογκεπάντης στην από στόματος χορήγηση είναι περίπου 19 l/ώρα. Μετά από εφάπαξ από στόματος δόση 50 mg ατογκεπάντης σημασμένης με  $^{14}C$  σε υγιείς άνδρες, το 42% και το 5% της δόσης ανακτήθηκε ως αμετάβλητη ατογκεπάντη στα κόπρανα και τα ούρα, αντίστοιχα.

## Μεταφορείς

Η ατογκεπάντη είναι υπόστρωμα των P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 και OAT1. Συνιστάται προσαρμογή της δόσης για ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς των OATP, με βάση μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων με έναν ισχυρό αναστολέα των OATP. Η ατογκεπάντη δεν είναι υπόστρωμα του OAT3, του OCT2 ή του MATE1.

Η ατογκεπάντη δεν είναι αναστολέας των P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ή MRP4 σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Η ατογκεπάντη είναι ασθενής αναστολέας των OATP1B1, OATP1B3, OCT1 και MATE1, αλλά δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική οδός αποβολής παίζει ελάχιστο ρόλο στην κάθαρση της ατογκεπάντης. Βάσει φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού, δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της ατογκεπάντης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CL<sub>cr</sub> 30-89 ml/λεπτό) σε σχέση με εκείνους με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (CL<sub>cr</sub> ≥ 90 ml/λεπτό). Καθώς δεν έχουν μελετηθεί οι ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου (NNTΣ, CL<sub>cr</sub> < 30 ml/λεπτό), σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η χρήση ατογκεπάντης 10 mg.

### Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ήπια (κατηγορία A κατά Child-Pugh), μέτρια (κατηγορία B κατά Child-Pugh) ή βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh), η συνολική έκθεση στην ατογκεπάντη αυξήθηκε κατά 24%, 15% και 38%, αντίστοιχα. Ωστόσο, η έκθεση στη μη δεσμευμένη ατογκεπάντη ήταν περίπου 3 φορές υψηλότερη στους ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία. Η χρήση του AQUIPTA σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να αποφεύγεται.

### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Βάσει μιας φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού, το φύλο, η φυλή και το σωματικό βάρος δεν είχαν σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική ( $C_{max}$  και AUC) της ατογκεπάντης. Συνεπώς δεν δικαιολογούνται προσαρμογές της δόσης με βάση αυτούς τους παράγοντες.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Παρά τις έντονες διαφορές μεταξύ των ειδών στη συγγένεια της ατογκεπάντης με τον υποδοχέα CGRP, τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για την ατογκεπάντη στον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας, φωτοτοξικότητας ή καρκινογόνου δυναμικού.

### Επιβάρυνση της γονιμότητας

Η από στόματος χορήγηση της ατογκεπάντης σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους πριν από το ζευγάρισμα και κατά τη διάρκειά του και κατόπιν η συνέχιση της χορήγησης στα θηλυκά έως την ημέρα 7 της κυοφορίας δεν οδήγησαν σε ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική απόδοση. Οι εκθέσεις στο πλάσμα (AUC) είναι περίπου έως και 15 φορές εκείνης σε ανθρώπους στη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (MRHD).

### Αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα

Η από στόματος χορήγηση της ατογκεπάντης σε εγκυμονούντες αρουραίους και κουνέλια κατά την περίοδο της οργανογένεσης οδήγησε σε μειωμένο σωματικό βάρος των εμβρύων στους αρουραίους και αυξημένη επίπτωση των σπλαγχνικών και σκελετικών παρεκκλίσεων στα έμβρυα σε δόσεις που συσχετίστηκαν με ελάχιστη τοξικότητα στις μητέρες. Στη δόση χωρίς επίδραση για ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, η έκθεση στο πλάσμα (AUC) ήταν στους αρουραίους περίπου 4 φορές και στα κουνέλια περίπου 3 φορές εκείνη σε ανθρώπους στην MRHD των 60 mg/ημέρα.

Η από στόματος χορήγηση της ατογκεπάντης σε αρουραίους κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας οδήγησε σε μη δυσμενές σημαντικό μειωμένο σωματικό βάρος των απογόνων το οποίο παρέμεινε και στην ενήλικη ζωή. Η έκθεση στο πλάσμα (AUC) στη δόση χωρίς επίδραση για την προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη ήταν περίπου 5 φορές εκείνη σε ανθρώπους στην MRHD. Σε θηλάζοντες αρουραίους, η από στόματος χορήγηση ατογκεπάντης οδήγησε σε επίπεδα ατογκεπάντης στο γάλα περίπου 2 φορές υψηλότερα από εκείνα στο πλάσμα των μητέρων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης/βινυλεστέρα οξικού  
Πολυαιθυλενογλυκόλης ηλεκτρικός εστέρας βιταμίνης E  
Μαννιτόλη  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη  
Νάτριο χλωριούχο  
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη  
Πυριτίου διοξείδιο κolloειδές  
Νάτριο στεατυλοφομαρικό

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### AQUIPTA 10 mg δισκία

Κυψέλες από φύλλο αλουμινίου και PVC/PE/PCTFE, καθεμία από τις οποίες περιέχει 7 δισκία. Συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία.

#### AQUIPTA 60 mg δισκία

Κυψέλες από φύλλο αλουμινίου και PVC/PE/PCTFE, καθεμία από τις οποίες περιέχει 7 δισκία. Συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1750/001  
EU/1/23/1750/002  
EU/1/23/1750/003  
EU/1/23/1750/004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

AbbVie S.r.l  
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc  
Campoverde di Aprilia, Latina 04011  
Ιταλία

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AQUIPTA 10 mg δισκία  
ατογκεπάντη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ατογκεπάντης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο  
28 δισκία  
98 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1750/001  
EU/1/23/1750/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

aquipta 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Εσωτερικό κουτί 49 δισκίων (για τη συσκευασία των 98)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AQUIPTA 10 mg δισκία  
ατογκεπάντη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ατογκεπάντης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο  
49 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1750/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

aquipta 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AQUIPTA 10 mg δισκία  
ατογκεπάντη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie (ως λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AQUIPTA 60 mg δισκία  
ατογκεπάντη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg ατογκεπάντης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο.  
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο  
28 δισκία  
98 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1750/003  
EU/1/23/1750/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

aquipta 60 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Εσωτερικό κουτί 49 δισκίων (για τη συσκευασία των 98)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AQUIPTA 60 mg δισκία  
ατογκεπάντη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg ατογκεπάντης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο.  
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο  
49 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1750/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

aquipta 60 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AQUIPTA 60 mg δισκία  
ατογκεπάντη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie (ως λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**AQUIPTA 10 mg δισκία**

**AQUIPTA 60 mg δισκία**

ατογκεπάντη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AQUIPTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AQUIPTA
3. Πώς να πάρετε το AQUIPTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AQUIPTA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το AQUIPTA και ποια είναι η χρήση του

Το AQUIPTA περιέχει τη δραστική ουσία ατογκεπάντη. Το AQUIPTA χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικους ασθενείς που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

Το AQUIPTA πιστεύεται ότι εμποδίζει τη δράση της καλσιτονίνης/οικογένειας υποδοχέων πεπτιδίων που σχετίζονται με το γονίδιο της καλσιτονίνης (CGRP), που έχουν συνδεθεί με την ημικρανία.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AQUIPTA

#### Μην πάρετε το AQUIPTA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατογκεπάντη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το AQUIPTA εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

#### Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή η χρήση του AQUIPTA δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και AQUIPTA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4).

Ακολουθεί ένας κατάλογος με παραδείγματα φαρμάκων τα οποία μπορεί να οδηγήσουν τον γιατρό σας να σας μειώσει τη δόση του AQUIPTA:

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, ριφαμπικίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών ή βακτηριακών λοιμώξεων)
- ριτοναβίρη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV)
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα)

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το AQUIPTA. Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το AQUIPTA.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, δεν πρέπει να πάρετε το AQUIPTA. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή θα πάρετε το AQUIPTA.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το AQUIPTA μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Εάν έχετε επηρεαστεί, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το AQUIPTA περιέχει νάτριο**

#### AQUIPTA 10 mg δισκία

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### AQUIPTA 60 mg δισκία

Το φάρμακο αυτό περιέχει 31,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να πάρετε το AQUIPTA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο να πάρετε**

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ατογκεπάντης μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας ίσως σας πει να πάρετε χαμηλότερη δόση εάν:

- παίρνετε και άλλα φάρμακα (αναφέρονται στην παράγραφο 2)
- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

### **Πώς να το πάρετε**

Το AQUIPTA προορίζεται για από στόματος χρήση. Μην κόβετε, μη θρυμματίζετε, μη μασάτε και μη σπάτε τα δισκία πριν τα καταπιείτε. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AQUIPTA από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από τα κανονικά, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AQUIPTA**

- Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν ξεχάσετε τη δόση σας για μια ολόκληρη ημέρα, απλά παραλείψτε την ξεχασμένη δόση και πάρτε μία δόση, όπως συνήθως, την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το AQUIPTA**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το AQUIPTA εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία (αίσθημα ναυτίας στο στομάχι σας)
- δυσκοιλιότητα
- κόπωση (εξάντληση)
- υπνηλία
- μειωμένη όρεξη
- απώλεια σωματικού βάρους

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το AQUIPTA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το AQUIPTA**

#### AQUIPTA 10 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η ατογκεπάντη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ατογκεπάντης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης/βινυλεστέρα οξικού, πολυαιθυλενογλυκόλης ηλεκτρικό εστέρα βιταμίνης E, μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νάτριο χλωριούχο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές και νάτριο στεατυλοφουμαρικό (βλ. παράγραφο 2).

#### AQUIPTA 60 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η ατογκεπάντη. Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg ατογκεπάντης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης/βινυλεστέρα οξικού, πολυαιθυλενογλυκόλης ηλεκτρικό εστέρα βιταμίνης E, μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νάτριο χλωριούχο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές και νάτριο στεατυλοφουμαρικό (βλ. παράγραφο 2).

### **Εμφάνιση του AQUIPTA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### AQUIPTA 10 mg δισκία

Το AQUIPTA 10 mg δισκίο είναι ένα λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό αμφίκυρτο δισκίο, χαραγμένο με το «Α» και το «10» στη μία πλευρά. Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία.

#### AQUIPTA 60 mg δισκία

Το AQUIPTA 60 mg δισκίο είναι ένα λευκό έως υπόλευκο, ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο, χαραγμένο με το «Α60» στη μία πλευρά. Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

AbbVie S.r.l  
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc  
Campoverde di Aprilia, Latina 04011  
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023



**България**  
АбВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**  
AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**  
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**  
AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**  
AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**  
AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**  
AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**  
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Luxembourg/Luxemburg**  
AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**  
AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Nederland**  
AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**  
AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**  
AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**  
AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**  
AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**  
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**  
AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**  
AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

**Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη γραμματοσειρά> ή σε <ηχογραφημένη μορφή>, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.**