



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302573/2023

EMADOC-1829012207-50376

Aquipta (*atogepant*)

Información general en lenguaje claro sobre Aquipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aquipta y para qué se utiliza?

Aquipta es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar la migraña, con o sin aura (experiencia visual u otra experiencia sensorial inusual). También se utiliza para prevenir las migrañas en adultos que tienen migrañas al menos 4 días al mes.

Aquipta contiene el principio activo atogepant.

¿Cómo se usa Aquipta?

Aquipta solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos que se toman por vía oral una vez al día para la prevención de la migraña o según sea necesario para el tratamiento de la migraña.

Las personas que utilizan Aquipta para prevenir la migraña no deben utilizar este medicamento para tratar una migraña, ya que ya habrán tomado la dosis máxima recomendada al día.

Si desea más información sobre el uso de Aquipta, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aquipta?

No se conoce exactamente cómo actúa Aquipta. El principio activo de Aquipta, el atogepant, se une a los receptores (dianas) de unas proteínas denominadas CGRP y amilina-1. Estas proteínas intervienen en el desarrollo de la migraña. Al unirse a estos receptores, el medicamento impide que el CGRP y la amilina-1 se unan a ellos. Esto ayuda a tratar y prevenir la migraña.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aquipta en los estudios realizados?

Se demostró en dos estudios principales que Aquipta reduce el número de días que los pacientes tienen migrañas.

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



En un estudio en el que participaron 882 pacientes que experimentaron al menos 4 migrañas al mes, el tratamiento con Aquipta durante 12 semanas redujo el número de días de migraña de unos 8 al mes a entre 3 y 4 al mes, en comparación con alrededor de 5 al mes en el caso de los pacientes que tomaron placebo (un tratamiento ficticio).

En otro estudio en el que participaron 760 pacientes que experimentaron al menos 15 días de dolor de cabeza al mes, de los cuales 8 fueron días de migraña, el tratamiento con Aquipta durante 12 semanas redujo los días de migraña de alrededor de 19 al mes a alrededor de 12 al mes, en comparación con 14 al mes en el caso de los pacientes que tomaron placebo.

Otro estudio, en el que participaron 1 328 adultos con antecedentes de migraña, demostró que Aquipta era eficaz para tratar las migrañas agudas (de aparición repentina). En el estudio se examinó cuántas personas no padecían dolor dos horas después de tomar Aquipta o un placebo para tratar su primer ataque de migraña. El hecho de no padecer dolor se definió como una reducción de la gravedad de la cefalea, que pasó de un dolor de migraña moderado o intenso a la ausencia de dolor. De los pacientes que tomaron Aquipta, alrededor del 24 % (146 de 602) no sufrieron dolor 2 horas después de tomar el medicamento, en comparación con alrededor del 13 % (80 de 612) de los que tomaron placebo.

Los estudios realizados con Aquipta se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Aquipta?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aquipta se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aquipta cuando se utiliza para prevenir la migraña (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), estreñimiento, cansancio, somnolencia, disminución del apetito y pérdida de peso. Cuando se utiliza para tratar la migraña, el efecto adverso más frecuente de Aquipta (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son las náuseas.

¿Por qué se ha autorizado Aquipta en la UE?

Aquipta puede reducir el número de días de migraña y es eficaz en el tratamiento de los ataques agudos de migraña. La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve o moderada. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aquipta eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aquipta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aquipta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aquipta se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Aquipta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aquipta

Aquipta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de agosto de 2023.

Puede encontrar más información sobre Aquipta, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2026.