



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Ülevaade ravimist Aquipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Aquipta ja milleks seda kasutatakse?

Aquipta on ravim, mida kasutatakse migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on migreeni vähemalt 4 päeval kuus.

Aquipta sisaldab toimeainet atogepanti.

Kuidas Aquiptat kasutatakse?

Aquiptat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Aquipta on retseptiravim.

Lisateavet Aquipta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Aquipta toimib?

Aquipta täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Aquipta toimeaine atogepant seondub valkude CGRP ja amüliin-1 retseptoritega (sihtmärkidega). Need valgud osalevad migreeni tekkes. Nende retseptoritega seondues takistab ravim valkudel CGRP ja amüliin-1 seondumist samade retseptoritega. See aitab ennetada migreeni teket.

Mis on uuringute põhjal Aquipta kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Aquipta vähendab patsientide migreenipäevade arvu.

Ühes uuringus, milles osales 882 patsienti, kellel esines vähemalt 4 migreenijuhtu kuus, vähenes migreenipäevade arv kuus 12 nädala jooksul Aquiptaga ravitud patsientidel ligikaudu 8 päevalt ligikaudu 3–4 päevale ja platseebot (näiv ravim) saanutel ligikaudu 5 päevale.

Teises uuringus, milles osales 760 patsienti, kellel esines vähemalt 15 peavalupäeva kuus (neist 8 migreenipäeva), vähenes migreenipäevade arv kuus 12 nädala jooksul Aquiptaga ravitud patsientidel ligikaudu 19 päevalt ligikaudu 12 päevale ja platseebot saanutel 14 päevale.

Mis on Aquipta riskid?

Aquipta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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



Aquipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, kõhukinnisus, väsimus, unisus, isutus ja kehakaalu vähenemine.

Miks Aquipta ELis heaks kiideti?

Aquipta võib vähendada patsientide migreenipäevade arvu. Enamik kõrvalnähtudest on kerged või mööduvad. Kuna kahtlustati võimalikku seost maksakahjustusega, tehti põhjalik ohutusanalüüs, mis kinnitas ravimi ohutusprofiili seoses maksaga. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Aquipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Aquipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aquipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Aquipta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Aquipta oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Aquipta kohta

Lisateave Aquipta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.