



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepantti*)

Yleistiedot Aquipta-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aquipta on ja mihin sitä käytetään?

Aquiptaa käytetään migreeninestolääkkeenä aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa.

Aquiptan vaikuttava aine on atogepantti.

Miten Aquiptaa käytetään?

Aquiptaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Aquiptan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aquipta vaikuttaa?

Aquiptan tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta. Aquiptan vaikuttava aine atogepantti kiinnittyy CGRP- ja amyliini-1-proteiinien reseptoreihin (kohteisiin). Kyseiset proteiinit ovat yhteydessä migreenin kehittymiseen. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin lääke estää CGRP:tä ja amyliini-1:tä sitoutumasta reseptoreihin. Tämä auttaa ehkäisemään migreenikohtauksia.

Mitä hyötyä Aquiptasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Aquiptan osoitettiin vähentävän migreenipäivien määrää.

Yhdessä tutkimuksessa 12 viikon Aquipta-hoito vähensi migreeniä noin 8 migreenipäivästä kuukaudessa noin 3–4 migreenipäivään kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla migreeni väheni noin 5 migreenipäivään. Tutkimukseen osallistui 882 potilasta, joilla oli vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa.

Toisessa tutkimuksessa 12 viikon Aquipta-hoito vähensi migreeniä noin 19 migreenipäivästä kuukaudessa noin 12 migreenipäivään kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 14 päivää. Tutkimukseen osallistui 760 potilasta, joilla oli kuukaudessa vähintään 15 päänsärkypäivää, joista kahdeksan oli migreenipäiviä.



Mitä riskejä Aquiptaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aquiptan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aquiptan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, ummetus, väsymys, uneliaisuus, heikentynyt ruokahalu ja painonlasku.

Miksi Aquipta on hyväksytty EU:ssa?

Aquipta voi vähentää niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Lääkkeen mahdollisesta yhteydestä maksavaurioon on esitetty huolenaiheita. Tämän vuoksi tehtiin perusteellinen turvallisuusanalyysi, joka poisti huolet maksan turvallisuusprofiilista. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aquiptan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aquiptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aquiptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Aquiptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aquipta-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Aquiptasta

Lisätietoja Aquiptasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta