



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogépant*)

Aperçu d'Aquipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aquipta et dans quel cas est-il utilisé?

Aquipta est un médicament utilisé pour prévenir les migraines chez l'adulte souffrant de migraines au moins quatre jours par mois.

Aquipta contient la substance active atogépant.

Comment Aquipta est-il utilisé?

Aquipta est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Il n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aquipta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Aquipta agit-il?

Le mode de fonctionnement exact d'Aquipta n'est pas entièrement compris. La substance active d'Aquipta, l'atogépant, se fixe aux récepteurs (cibles) des protéines appelées CGRP et amyline-1. Ces protéines participent au développement de la migraine. En se fixant sur ces récepteurs, le médicament empêche la CGRP et l'amyline-1 de se lier à ceux-ci, ce qui contribue à prévenir l'apparition des migraines.

Quels sont les bénéfices d'Aquipta démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans deux études principales qu'Aquipta réduit le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines.

Dans une étude portant sur 882 patients subissant au moins quatre migraines par mois, le traitement par Aquipta pendant 12 semaines a réduit la durée des migraines d'environ huit jours par mois à environ trois à quatre jours, contre cinq jours environ chez les patients sous placebo (un traitement fictif).

Dans une autre étude portant sur 760 patients subissant au moins 15 jours de maux de tête par mois, dont huit jours de migraine, le traitement par Aquipta sur une durée de 12 semaines a réduit la durée

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



des migraines d'environ 19 jours par mois à 12 jours environ, contre 14 jours chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aquipta?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aquipta, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aquipta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), constipation, fatigue, somnolence (envie de dormir), perte d'appétit et perte de poids.

Pourquoi Aquipta est-il autorisé dans l'UE?

Aquipta peut réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines. La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère ou modérée. En réponse à certaines inquiétudes concernant un éventuel lien avec des lésions hépatiques, une analyse approfondie de la sécurité a permis d'obtenir des assurances quant au profil de sécurité hépatique du médicament. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aquipta sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aquipta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aquipta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aquipta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Aquipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aquipta:

Des informations sur Aquipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.