



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Pregled informacija o lijeku Aquipta i zašto je odobren u EU-u

Što je Aquipta i za što se koristi?

Aquipta je lijek za sprječavanje migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno.

Aquipta sadrži djelatnu tvar atogepant.

Kako se Aquipta primjenjuje?

Lijek Aquipta dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno. Izdaje se samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Aquipta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aquipta?

Točan način djelovanja lijeka Aquipta nije u potpunosti poznat. Djelatna tvar lijeka Aquipta, atogepant, veže se na receptore (ciljna mjesta) za proteine naziva CGRP i amilin-1. Ti proteini sudjeluju u nastanku migrene. Vezivanjem na te receptore lijek sprječava da se na njih vežu CGRP i amilin-1. To pomaže u sprječavanju nastanka migrene.

Koje su koristi od lijeka Aquipta utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Aquipta smanjuje broj dana kada se u bolesnika javljaju migrene.

U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 882 bolesnika koji su imali najmanje 4 migrene mjesečno, uzimanjem lijeka Aquipta tijekom 12 tjedana učestalost migrena smanjila se s oko 8 dana mjesečno na oko 3 do 4 dana mjesečno, u usporedbi s oko 5 dana za bolesnike koji su primali placebo (prividno liječenje).

U drugom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 760 bolesnika koji su mjesečno imali najmanje 15 dana s glavoboljom, pri čemu su 8 od tih dana imali migrenu, uzimanjem lijeka Aquipta tijekom 12 tjedana



učestalost migrena smanjila se s oko 19 dana mjesečno na oko 12 dana mjesečno, u usporedbi s 14 dana za bolesnike koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Aquipta?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Aquipta potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Aquipta (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu, zatvor, umor, somnolenciju (pospanost), smanjenje apetita i smanjenje tjelesne težine.

Zašto je lijek Aquipta odobren u EU-u?

Aquipta može smanjiti broj dana tijekom kojih bolesnici imaju migrenu. Većina nuspojava blaga je ili umjerena. Nakon što se pojavila zabrinutost u pogledu moguće povezanosti lijeka s oštećenjem jetre, dubinskom analizom sigurnosti lijeka potvrđena je sigurnost lijeka za jetru. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Aquipta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aquipta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aquipta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aquipta kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Aquipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aquipta

Više informacija o lijeku Aquipta dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.