



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (atogepánt)

Az Aquipta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aquipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aquipta a migrén megelőzésére szolgáló gyógyszer olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 migrénes napjuk van.

Az Aquipta hatóanyaga az atogepánt.

Hogyan kell alkalmazni az Aquipta-t?

Az Aquipta naponta egyszer szájon át alkalmazandó tablettá formájában kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Aquipta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Aquipta?

Az Aquipta pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Az Aquipta hatóanyaga, az atogepánt, a CGRP és az amilin-1 nevű fehérjék receptoraihoz (célpontok) kötődik. Ezek a fehérjék szerepet játszanak a migrén kialakulásában. Ezekhez a receptorokhoz kötődve a gyógyszer megakadályozza, hogy a CGRP és az amilin-1 kötődjön hozzájuk. Ez segít megelőzni a migrén kialakulását.

Milyen előnyei voltak az Aquipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aquipta két fő vizsgálatban csökkentette a betegek migrénes napjainak számát.

Egy, 882 olyan beteg részvételével végzett vizsgálatban, akik havonta legalább 4 alkalommal szenvedtek migrénben, a 12 hetes Aquipta-kezelés havi körülbelül 8 nappól körülbelül 3–4 napra csökkentette a migrének gyakoriságát, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknek ez az időtartam körülbelül 5 nap volt.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 760 olyan beteg vett részt, akik havonta legalább 15 napon szenvedtek fejfájásban, melyek közülük 8 napon tapasztaltak migrént, a 12 hetes Aquipta-kezelés a

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



migrének gyakoriságát havonta körülbelül 19 napról havonta körülbelül 12 napra csökkentette, szemben a placebót kapó betegeknel tapasztalt 14 nappal.

Milyen kockázatokkal jár az Aquipta alkalmazása?

Az Aquipta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aquipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a székrekedés, a fáradtság, az aluszékonyság, a csökkent étvágy és a csökkent testtömeg.

Miért engedélyezték az Aquipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Aquipta csökkentheti a migrénes napok számát. A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos. A májkárosodással való lehetséges összefüggéssel kapcsolatos aggályok nyomán elvégzett részletes biztonságossági elemzés bizonyosságot nyújtott a gyógyszer májra vonatkozó biztonságossági profiljával kapcsolatban. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aquipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aquipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aquipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aquipta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aquipta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aquipta-val kapcsolatos egyéb információ

Az Aquipta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.