

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 10 mg tabletta
AQUIPTA 60 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

AQUIPTA 10 mg tabletta

10 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.

AQUIPTA 60 mg tabletta

60 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyag

31,5 mg nátriumot tartalmaz 60 mg-os tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

AQUIPTA 10 mg tabletta

Fehér vagy majdnem fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű, 6 mm átmérőjű tabletta, az egyik oldalán „A” és „10” mélynyomású jelöléssel ellátva.

AQUIPTA 60 mg tabletta

Fehér vagy majdnemfehér, ovális, mindkét oldalán domború felületű, 16 mm x 9 mm méretű tabletta, az egyik oldalán „A60” mélynyomású jelöléssel ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az AQUIPTA migrén profilaxisára javallott olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 migrénes napjuk van.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A készítmény ajánlott dózisa 60 mg atogepánt naponta egyszer.

A tabletták étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehetők.

Kihagyott dózis

A kihagyott dózist azonnal be kell venni, amint ez a betegnek eszébe jut. Ha egy egész nap kimaradna, akkor azt a dózist ki kell hagyni, és a következő dózist az eredeti ütemezés szerint kell bevenni.

Dózismódosítások

Bizonyos gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazás esetén az adott gyógyszer adagolásának módosítását az 1. táblázat tartalmazza (lásd 4.5 pont).

1. táblázat Dózismódosítások gyógyszerkölsönhatás esetén

Dózismódosítások	Ajánlott napi egyszeri dózis
Erős CYP3A4-inhibitorok	10 mg
Erős OATP-inhibitorok	10 mg

Különleges betegcsoportok

Idősek

A populációs farmakokinetikai modellezés nem utal klinikailag szignifikáns farmakokinetikai különbségre idős és fiatalabb alanyok között. Idős betegeknél nincs szükség dózismódosításra.

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az dózis módosítása (lásd 5.2 pont). Súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance [CrCl] 15-29 ml/perc) és végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő betegeknél (CrCl <15 ml/perc) az ajánlott dózis naponta egyszer 10 mg. Az intermittáló dialízis alatt álló, ESRD-ben szenvedő betegeknél az AQUIPTA-t lehetőleg dialízis után kell bevenni.

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az dózis módosítása (lásd 5.2 pont). Az atogepánt alkalmazása kerülendő súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Az atogepánt biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében (18 éves kor alatt) nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az AQUIPTA-t szájon át kell bevenni. A tablettákat egészben kell lenyelni, nem szabad szétörtni, összezúzni vagy összerágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos túlérzékenységi reakciók

Az AQUIPTA alkalmazása során súlyos túlérzékenységi reakciókról számoltak be, beleértve az anafilaxiát, dyspnoét, bőrküütést, viszketést, csalánkiütést és arcödémát (lásd 4.8 pont). A legsúlyosabb reakciók az első alkalmazást követő 24 órán belül jelentkeztek, azonban bizonyos túlérzékenységi reakciók napokkal a bevételt követően is előfordulhatnak. A betegek figyelmét fel kell hívni a túlérzékenységgel kapcsolatos tünetekre. Ha túlérzékenységi reakció lép fel, hagyja abba az AQUIPTA-kezelést és kezdje el a megfelelő terápiát.

Májkárosodás

Az atogepánt alkalmazása nem ajánlott súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont).

Ismert hatású segédanyagok

Az AQUIPTA 10 mg tabletta kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az AQUIPTA 60 mg tabletta 31,5 mg nátriumot tartalmaz tablettánként, ami a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 1,6%-ának felel meg felnőtteknél.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

CYP3A4-inhibitorok

Az erős CYP3A4 inhibitorok (pl. ketokonazol, itraconazol, klaritromicin, ritonavir) jelentősen növelhetik az atogepánt szisztémás expozícióját. Az atogepánt itraconazzal való együttadása az atogepánt-expozíció (a c_{max} 2,15-szeres és az AUC 5,5-szeres) növekedését eredményezte egészséges alanyoknál (lásd 4.2 pont). Gyenge vagy közepesen erős CYP3A4-inhibitorokkal történő együttadás esetén az atogepánt-expozíció változása várhatóan nem lesz klinikailag jelentős.

Transzporter inhibitorok

Az organikus anion-transzportáló polipeptid (OATP) gátlók (pl. rifampicin, ciklosporin, ritonavir) jelentősen növelhetik az atogepánt szisztémás expozícióját. Az atogepánt egyszeri dózisú rifampicinnel való együttadása növelte az atogepánt-expozíciót (c_{max} 2,23-szoros és AUC 2,85-szoros) egészséges alanyoknál (lásd 4.2 pont).

Rendszeresen egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek

Az atogepánt orális fogamzásgátló összetevőivel (mint például az etinil-ösztadiol és a levonorgesztrel), paracetammal, naproxénnal, szumatriptánnal, topiramáttal vagy ubrogepánttal való együttadása nem eredményezett jelentős farmakokinetikai kölcsönhatást sem az atogepánt, sem az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek esetében. A famotidinnal vagy az ezomeprazollal való egyidejű alkalmazás nem eredményezte az atogepánt-expozíció klinikailag releváns megváltozását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az atogepánt terhes nőknél történő alkalmazásáról korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Az atogepánt alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nőknél, akik nem alkalmaztak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az atogepánt kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az állatkísérletekből rendelkezésre álló toxikológiai adatok azt mutatják, hogy az atogepánt kiválasztódik a tejbe (lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az atogepánt alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre humán adatok az atogepánt termékenységre gyakorolt hatásáról. Állatkísérletek nem mutattak ki a nőstények és a hímek termékenységre gyakorolt hatást az atogepánt-kezelés során (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az atogepánt nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ugyanakkor néhány betegnél aluszékonyságot okozhat. A betegeknek óvatosságnak kell lenniük gépjárművezetés vagy gépek kezelése előtt mindaddig, amíg meg nem bizonyosodnak arról, hogy az atogepánt nem befolyásolja hátrányosan a teljesítményt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A biztonságosságot 2657 migrénes betegnél értékelték, akik klinikai vizsgálatok során legalább egy dózis atogepántot kaptak. Közülük 1225 beteget legalább 6 hónapig, 826 beteget pedig 12 hónapig kezeltek atogepánttal.

A 12 hetes, placebokontrollos klinikai vizsgálatokban 678 beteg kapott legalább egy 60 mg-os atogepánt dózist naponta egyszer, és 663 beteg kapott placebót.

A leggyakrabban jelentett mellékhatás az émelygés (9%), a székrekedés (8%) és a fáradtság/aluszékonyság (5%) volt. A reakciók nagy része enyhe vagy közepesen súlyos fokú volt. A mellékhatások közül az émelygés vezetett leggyakrabban a kezelés abbahagyásához (0,4%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások az alábbiakban szervrendszerek és gyakoriság szerint kerültek felsorolásra, a leggyakoribbak először. A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági csoportokon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak feltüntetve.

2. táblázat Az atogepánt alkalmazása során azonosított mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	túlérzékenység (például anaphylaxia, dyspnoe, kiütés, viszketés, csalánkiütés, arcödéma)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	csökkent étvágy
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	émelygés, székrekedés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	fáradtság/aluszékonyság

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Gyakori	testtömeg-csökkenés*
	Nem gyakori	emelkedett GPT (ALAT)/ GOT (ASAT)**

* Definíció szerint: a klinikai vizsgálatok bármely pontján legalább 7%-os testtömeg-csökkenés.

** A GPT- (ALAT)/GOT- (ASAT) szint atogepánttal időbeli összefüggést mutató emelkedését figyelték meg (definíció szerint $\geq 3 \times$ normálérték felső határa) a klinikai vizsgálatokban, beleértve potenciális pozitív dechallenge előzményű eseteket, amelyek a kezelés megszakítása után 8 héten belül rendeződtek. A májenzim-szintek emelkedésének összgyakorisága ugyanakkor hasonló volt az atogepánt- és a placebocsoportban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatok során az atogepántot egyszeri dózisként legfeljebb 300 mg dóziséig, és többszöri dózisként legfeljebb naponta egyszer 170 mg dóziséig alkalmazták. A mellékhatások hasonlóak voltak a kisebb dózisoknál észleltekhöz, és nem azonosítottak specifikus toxicitást. Az atogepántnak nincs ismert antidótuma. A túlادagolás kezelésének általános szupportív intézkedésekből kell állnia, beleértve a vitális paraméterek monitorozását és a beteg klinikai állapotának megfigyelését.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgeticumok, kalcitonin gén-rokon fehérje (CGRP) antagonisták, ATC-kód: N02CD07

Hatásmechanizmus

Nem klinikai, receptorkötődési vizsgálatok és *in vitro* funkcionális vizsgálatok alapján az atogepánt farmakológiai hatásaiért egynél többféle receptortípus felelős. Az atogepánt affinitást mutat a kalcitonin/CGRP-receptorcsalád több receptora iránt is. Tekintettel az atogepánt klinikailag releváns szabad plazmakoncentrációjára (60 mg-os dózis esetében $C_{max} > 20$ nM) és figyelembe véve, hogy a CGRP- és az amilin-1 receptorok szerepet játszanak a migrén patofiziológiájában, az atogepánt gátló hatásai ezekre a receptorokra (K_i -érték 26 pM, illetve 2,4 nM) klinikailag relevánsak lehetnek. Az atogepánt pontos hatásmechanizmusa a migrén megelőzésében azonban még nem megállapított.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az atogepántot a migrén megelőzésében két pivotális vizsgálatban értékelték a migrén spektrumát átfogóan, krónikus és epizodikus migrénben. Az epizodikus migrén vizsgálatba (ADVANCE) olyan betegeket vontak be, akik megfeleltek a Fejfájásbetegségek Nemzetközi Csoportosítása (ICHD) kritériumainak az aurás vagy aura nélküli migrén diagnózisát tekintve. A krónikus migrén vizsgálatba (PROGRESS) olyan betegeket vontak be, akik megfeleltek a krónikus migrén ICHD kritériumainak is. Mindkét vizsgálatból kizárták azokat a betegeket, akiknél a szűrést megelőző hat hónapon belül szívinfarktus, stroke vagy átmeneti ischaemiás roham (TIA) fordult elő.

Epizódikus migrén

Az atogepántot az epizódikus migrén (havi 4-14 migrénes nap) megelőzésében értékelték egy randomizált, multicentrikus, kettős vak, placebo-kontrollos vizsgálatban (ADVANCE). A betegeket 12 héten keresztül naponta egyszer adott 60 mg AQUIPTA- (n=235) vagy placebo- (n=223) kezelésre randomizálták. A betegek szükség szerint alkalmazhattak akut fejfájás elleni kezelést (azaz triptánokat, ergotamin származékokat, NSAID-okat, paracetamolt és opioidokat). A CGRP útvonalon ható gyógyszer egyidejű alkalmazása nem volt megengedett sem a migrén akut, sem megelőző kezelésére.

A betegek összesen 88%-a fejezte be a 12 hetes kettős vak vizsgálati időszakot. A betegek átlagéletkora 42 év volt (tartomány: 18-73 év), 4%-uk volt 65 éves vagy idősebb, 89%-uk volt nő és 83%-uk volt fehér bőrű. A migrén átlagos gyakorisága a kiinduláskor körülbelül 8 migrénes nap volt havonta, és hasonló volt a kezelési csoportok között.

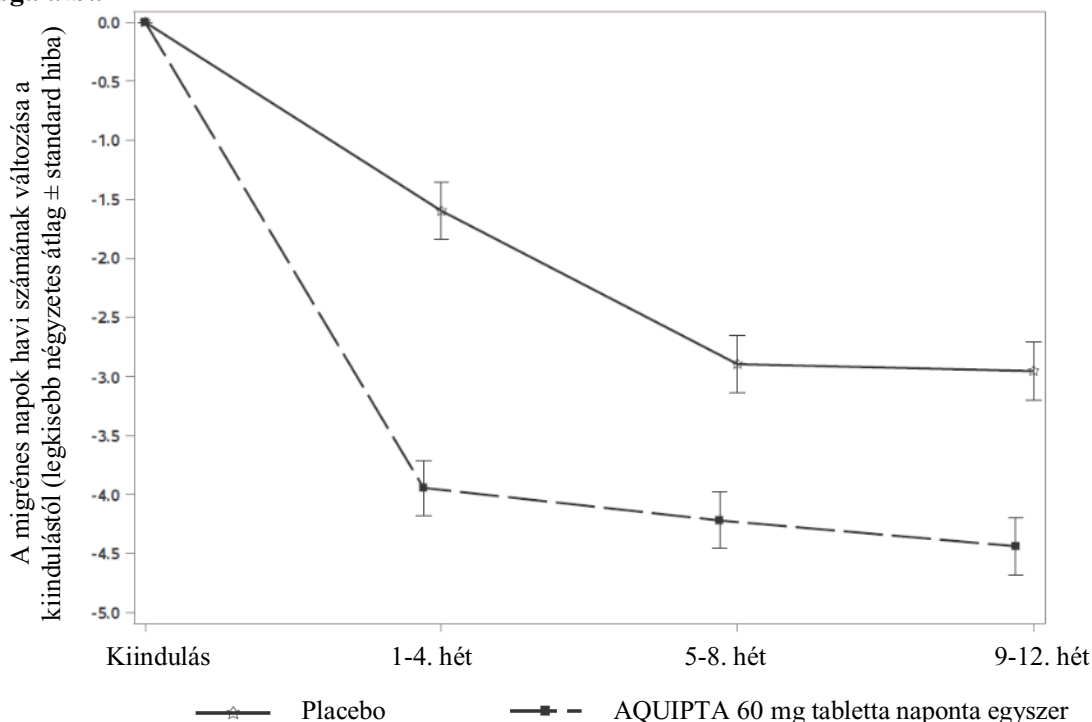
Az elsődleges hatásossági végpont az átlagos havi migrénes napok számának (mean monthly migraine days, MMD) kiinduláshoz viszonyított változása volt a 12 hetes kezelési időszak során. A multiplicitás szempontjából kontrollált másodlagos végpontok közé tartozott az átlagos havi fejfájásos napok számának kiindulási értékhez viszonyított változása; az átlagos havi akut gyógyszerhasználati napok kiindulási értékhez viszonyított változása; azon betegek aránya, akiknél legalább 50%-kal csökkent az átlagos MMD a kiindulási értékhez képest (3 havi átlag); és néhány, a betegek önértékelésén alapuló, funkcionális értékelő kimeneteli mutató. Statisztikailag szignifikáns eredményeket igazoltak az elsődleges és másodlagos hatásossági végpontok tekintetében az AQUIPTA-ra vonatkozóan a placebohoz képest az ADVANCE vizsgálatban, amint azt a 3. táblázat összefoglalja.

3. táblázat Hatásossági végpontok az ADVANCE vizsgálatban

	AQUIPTA 60 mg N=226	Placebo N=216
Migrénes napok száma havonta (MMD), 12 héten keresztül		
Kiindulás	7,8	7,5
Átlagos változás a kiindulástól	-4,1	-2,5
Különbség a placebohoz képest	-1,7	
p-érték	<0,001	
Fejfájásos napok száma havonta, 12 héten keresztül		
Kiindulás	9,0	8,5
Átlagos változás a kiindulástól	-4,2	-2,5
Különbség a placebohoz képest	-1,7	
p-érték	<0,001	
Havi akut gyógyszerhasználati napok száma, 12 héten keresztül		
Kiindulás	6,9	6,5
Átlagos változás a kiindulástól	-3,8	-2,3
Különbség a placebohoz képest	-1,4	
p-érték	<0,001	
≥50% MMD reszponderek, 12 héten keresztül		
Reszponderek %	59	29
Esélyhányados (95%-os CI)	3,55 (2,39; 5,28)	
p-érték	<0,001	

Az 1. ábra az MMD kiinduláshoz viszonyított átlagos változását mutatja az ADVANCE vizsgálatban. A napi egyszeri 60 mg AQUIPTA-val kezelt betegek MMD-értéke átlagosan nagyobb mértékben csökkent a kiindulási értékhez képest a 12 hetes kezelési időszak során, mint a placebót kapó betegek. A napi egyszeri 60 mg AQUIPTA szignifikáns csökkenést eredményezett a kiindulási értékhez képest a havi migrénes napok átlagos számában az első 4 hetes intervallumban a placebóval kezelt betegekhez képest.

1. ábra A migrénes napok havi számának változása a kiindulási értéktől az ADVANCE vizsgálatban



Hosszú távú hatásosság

A hatásosság akár egy évig is fennmaradt egy nyílt elrendezésű vizsgálatban, amelyben 546 epizodikus migrénben szenvedő beteget naponta egyszer 60 mg AQUIPTA-kezelésre randomizálták. A kezelési időszakot a betegek 68%-a (373/546) fejezte be. A havi migrénes napok legkisebb négyzetek módszerével meghatározott átlagának csökkenése az első hónapban (1-4. hét) -3,8 nap volt, és az utolsó hónapban (49-52. hét) pedig ugyanezzel a módszerrel meghatározott értékek átlagának csökkenése -5,2 napra javult. A betegek körülbelül 84%-a számolt be a havi migrénes napok $\geq 50\%$ -os csökkenéséről, 70%-uk $\geq 75\%$ -os csökkenéséről és 48%-uk 100%-os csökkenéséről a 49-52. héten.

Korábbi sikertelen profilaktikus kezelés 2-4 különböző osztályba tartozó orális gyógyszerrel

Az ELEVATE vizsgálatba 315, epizodikus migrénben szenvedő felnőtt beteget vontak be, akiknél a 2-4 különböző osztályba tartozó orális profilaktikus kezelés (pl. topiramát, triciklusos antidepresszáns, béta-blokkoló) korábban sikertelennek bizonyult a hatásosság és/vagy a tolerálhatóság alapján. A betegeket 12 hetes, 60 mg dóziséjú atogepánt-kezelésre ($n = 157$) vagy placebóra ($n = 158$) randomizálták 1:1 arányban. A vizsgálat eredményei megegyeztek a korábbi epizodikus migrén indikációban végzett hatásossági vizsgálatok főbb megállapításaival, és statisztikailag szignifikánsak voltak az elsődleges és másodlagos hatásossági végpontok tekintetében, beleértve számos, a betegek önértékelésén alapuló, funkcionális értékelő kimeneteli mutatót. Az atogepánt-kezelés 4,2 nappal csökkentette az átlagos MMD-t, szemben a placebocsoportban megfigyelt 1,9 nappal ($p < 0,001$). Az atogepánt-csoportban a betegek 50,6%-ánál (78/154) legalább 50%-kal csökkent az MMD a kiindulási értékhez képest, míg placebocsoportban a betegek 18,1%-ánál (28/155) (esélyhányados [95%-os CI]: 4,82 [2,85; 8,14], $p < 0,001$).

Krónikus migrén

Az atogepántot a krónikus migrén (havonta legalább 15 fejfájásos nap, legalább 8 migrénes nappal) megelőzésére értékelték egy randomizált, multicentrikus, kettős vak, placebo-kontrollos vizsgálatban (PROGRESS). A betegeket 12 héten keresztül naponta egyszer adott 60 mg AQUIPTA- ($n = 262$) vagy placebo- ($n = 259$) kezelésre randomizálták. A betegek egy alcsoportja (11%) egyidejűleg alkalmazhatott egy gyógyszert migrénprofilaxisra (pl. amitriptilin, propranolol, topiramát). A betegek szükség szerint alkalmazhattak akut fejfájás elleni kezeléseket (azaz triptánokat, ergotamin

származékokat, NSAID-okat, paracetamolt és opioidokat). Olyan betegeket is bevontak, akiknél akut gyógyszerfájdalomhasználatból és gyógyszerfájdalomhasználatból eredő fejfájás állt fenn. A CGRP útvonalon ható gyógyszer egyidejű alkalmazása nem volt megengedett sem a migrén akut, sem megelőző kezelésére.

Összesen 463 beteg (89%) fejezte be a 12 hetes kettős vak vizsgálatot. A betegek átlagéletkora 42 év volt (tartomány: 18-74 év), 3%-uk volt 65 éves vagy idősebb, 87%-uk volt nő és 59%-uk volt fehér bőrű. A migrén átlagos gyakorisága a kiinduláskor körülbelül 19 migrénes nap volt havonta, és hasonló volt a kezelési csoportok között.

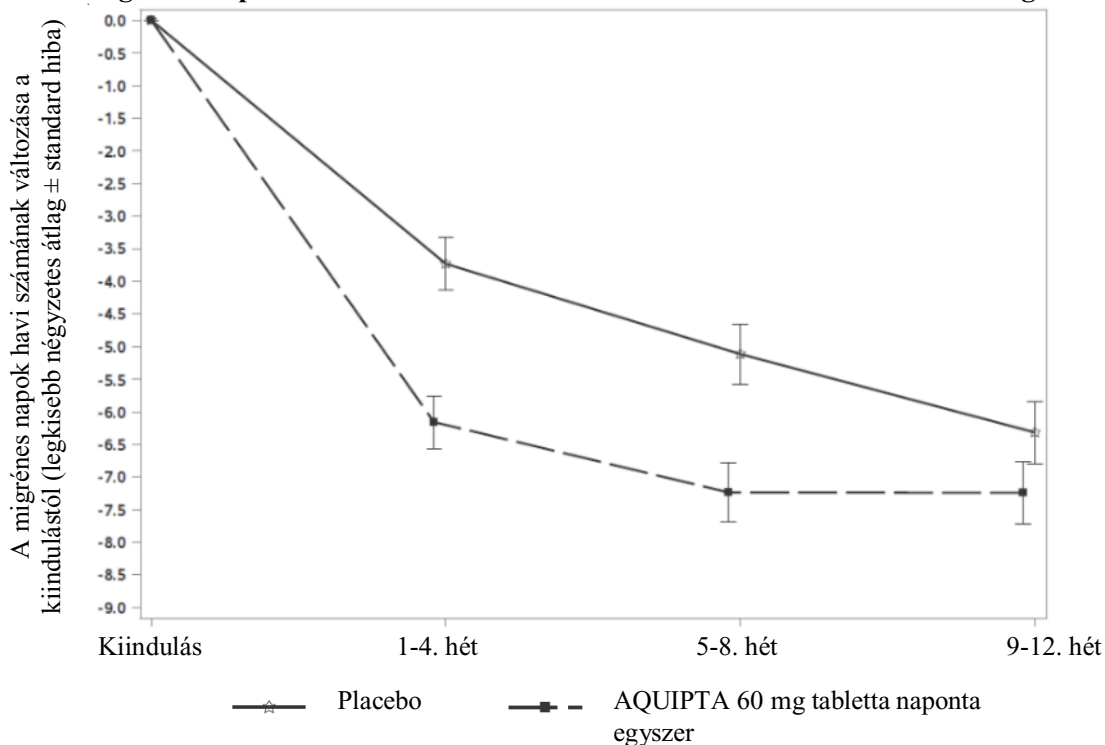
Az elsődleges hatásossági végpont az MMD kiinduláshoz viszonyított változása volt a 12 hetes kezelési időszak során. A multiplicitás szempontjából kontrollált másodlagos végpontok közé tartozott az átlagos havi fejfájásos napok számának kiindulási értékhez viszonyított változása, az átlagos havi akut gyógyszerhasználati napok számának kiindulási értékhez viszonyított változása, azon betegek aránya, akiknél legalább 50%-kal csökkent az átlagos MMD a kiindulási értékhez képest (3 havi átlag) és több, a betegek önértékelésén alapuló, funkcionális értékelő kimeneteli mutató. Statisztikailag szignifikáns eredményeket igazoltak az elsődleges és másodlagos hatásossági végpontok tekintetében az AQUIPTA-ra vonatkozóan a placebohoz képest a PROGRESS vizsgálatban, amint azt a 4. táblázat összefoglalja.

4. táblázat Hatásossági végpontok a PROGRESS vizsgálatban

	AQUIPTA 60 mg N=257	Placebo N=249
Migrénes napok száma havonta (MMD), 12 héten keresztül		
Kiindulás	19,2	19,0
Átlagos változás a kiindulástól	-6,8	-5,1
Különbség a placebohoz képest	-1,7	
<i>p</i> -érték	0,002	
Fejfájásos napok száma havonta, 12 héten keresztül		
Kiindulás	21,5	21,4
Átlagos változás a kiindulástól	-6,9	-5,2
Különbség a placebohoz képest	-1,7	
<i>p</i> -érték	0,002	
Havi akut gyógyszerhasználati napok száma, 12 héten keresztül		
Kiindulás	15,5	15,3
Átlagos változás a kiindulástól	-6,2	-4,1
Különbség a placebohoz képest	-2,1	
<i>p</i> -érték	0,002	
≥50% MMD reszponderek, 12 héten keresztül		
Reszponderek %	40	27
Esélyhányados (95%-os CI)	1,90 (1,29; 2,79)	
<i>p</i> -érték	0,002	

A 2. ábra az MMD kiinduláshoz viszonyított átlagos változását mutatja a PROGRESS vizsgálat során. A napi egyszeri 60 mg AQUIPTA-val kezelt betegek MMD-értéke átlagosan nagyobb mértékben csökkent a kiindulási értékhez képest a 12 hetes kezelési időszak során, mint a placebót kapó betegeké.

2. ábra A migrénes napok havi számának változása a kiindulástól a PROGRESS vizsgálatban



Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az AQUIPTA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a migrénes fejfájás profilaxisában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szájon át történő alkalmazást követően az atogepánt felszívódik, a plazma csúskoncentrációt körülbelül 1-2 óra múlva éri el. Napi egyszeri adagolást követően az atogepánt dózisarányos farmakokinetikát mutat 170 mg-ig (a legnagyobb ajánlott dózis körülbelül háromszorosa), akkumuláció nélkül.

Ételek hatása

Amikor az atogepántot zsírban gazdag étellel együtt alkalmazták, az AUC körülbelül 18%-kal, a C_{max} pedig körülbelül 22%-kal csökkent, míg a maximális atogepánt plazmakoncentráció eléréséhez szükséges átlagos idő nem változott. A klinikai hatásossági vizsgálatok során az atogepántot étkezéstől függetlenül alkalmazták.

Eloszlás

Az atogepánt plazmafehérjékhez való kötődése nem volt koncentrációfüggő a 0,1-10 μM tartományban; a szabad atogepánt-frakció körülbelül 4,7% volt a humán plazmában. Az atogepánt átlagos látszólagos megoszlási térfogata (V_z/F) szájon át történő alkalmazás után körülbelül 292 liter.

Biotranszformáció

Az atogepánt főként metabolizmus útján, elsősorban a CYP3A4-en keresztül eliminálódik. A kiindulási vegyület (atogepánt) és egy glükuronid konjugált metabolit (M23) voltak a legelterjedtebb keringő komponensek az emberi plazmában.

CYP3A4 induktorok

Az atogepánt dinamikus egyensúlyi állapotú (steady state) rifampicinnel (erős CYP3A4-induktor) történő együttadása az atogepánt-expozíció szignifikáns csökkenését ($c_{\max}$ 30%-kal, AUC 60%-kal) okozta egészséges vizsgálati alanyoknál.

Az atogepánt dinamikus egyensúlyi állapotú (steady state) topiramáttal (gyenge CYP3A4-induktor) történő együttadása az atogepánt-expozíció csökkenését ($c_{\max}$ 24%-kal, AUC 25%-kal) okozta.

In vitro az atogepánt nem gátolja a CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A vagy UGT1A1 enzimeket klinikailag releváns koncentrációkban. Klinikailag releváns koncentrációkban az atogepánt a CYP1A2-t, a CYP2B6-t vagy a CYP3A4-et sem indukálja.

Elimináció

Az atogepánt eliminációs felezési ideje körülbelül 11 óra. Az atogepánt átlagos látszólagos orális clearance-e (CL/F) körülbelül 19 l/óra. Egyszeri, 50 mg-os ^{14}C -atogepánt *per os* dózist követően egészséges férfi alanyoknál a dózis 42%-a volt kimutatható változatlan formában a székletben, illetve 5%-a vizeletben.

Transzporterek

Az atogepánt a P-gp, a BCRP, az OATP1B1, az OATP1B3 és az OAT1 szubsztrátja. Erős OATP-gátlókkal való egyidejű alkalmazás esetén a dózis módosítása javasolt, egy, erős OATP-gátlóval végzett, klinikai interakciós vizsgálat alapján. Az atogepánt nem OAT3-, OCT2- vagy MATE1-szubsztrát.

Az atogepánt klinikailag releváns koncentrációkban nem gátolja a P-gp-t, a BCRP-t, az OAT1-et, az OAT3-at, a NTCP-t, a BSEP-t, a MRP3-at vagy a MRP4-et. Az atogepánt az OATP1B1, az OATP1B3, az OCT1 és a MATE1 gyenge inhibitora, de klinikailag jelentős kölcsönhatások nem várhatók.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

A vesén keresztül történő elimináció kis szerepet játszik az atogepánt kiürülésében. A populációs farmakokinetikai elemzés alapján nincs szignifikáns különbség az atogepánt farmakokinetikájában enyhe vagy közepesen súlyos fokú vesekárosodásban (CrCl 30-89 ml/perc) a normál vesefunkciójú betegekhez képest (CrCl $\geq$ 90 ml/perc). Mivel a súlyos vesekárosodásban vagy végstádiumú vesebetegségben (ESRD; CrCl $<$ 30 ml/perc) szenvedő betegeket nem vizsgálták, ezeknél a betegeknél 10 mg atogepánt alkalmazása javasolt.

Májkárosodás

Már fennálló, enyhe (Child-Pugh A osztály) májkárosodásban szenvedő betegeknél a teljes atogepánt expozíció 24%-kal nőtt, közepesen súlyos fokú (Child-Pugh B osztály) májkárosodásban 15%-kal, súlyos (Child-Pugh C osztály) májkárosodásban pedig 38%-kal. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél azonban a szabad atogepánt-expozíció körülbelül 3-szor magasabb volt. Az AQUIPTA alkalmazása kerülendő súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Egyéb különleges betegcsoportok

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a nemnek, a rassznak és a testtömegnek nincs szignifikáns hatása az atogepánt farmakokinetikájára ($C_{\max}$ és AUC). Ezért ezen tényezők alapján nem indokolt a dózis módosítása.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Habár az atogepánt CGRP-receptor affinitása fajok közötti különbségeket mutat, a nem klinikai adatok alapján hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, fototoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatok alapján a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Termékenység károsodása

Az atogepánt *per os* adagolása hím és nőstény patkányoknak a párzás előtt és alatt, valamint a nőstényeknek a vemhesség 7. napjáig történő folytatása nem járt káros hatással a termékenységre vagy a szaporodási teljesítményre. A plazmaexpozíció (AUC) legfeljebb körülbelül 15-szöröse a maximális javasolt humán dózis (Maximum Recommended Human Dose, MRHD) mellett embernél mért értéknek.

Reproduktív és fejlődési toxikológia

Az atogepánt orális adagolása vemhes patkányoknak és nyulaknak az organogenezis időszakában patkányoknál a magzati testtömeg csökkenését és a viscerális és csontrendszeri magzati eltérések gyakoriságának növekedését eredményezte a minimális anyai toxicitást okozó dózisok mellett. Az embriofoetális fejlődésre gyakorolt káros hatásokra vonatkozóan hatást nem okozó dózisonál a plazmaexpozíció (AUC) patkányoknál körülbelül 4-szerese, nyulaknál 3-szorosa volt annak, amit embernél a 60 mg/nap MRHD mellett mértek.

Az atogepánt *per os* alkalmazása patkányoknál a vemhesség és a laktáció során az utódok testtömegének nem káros, kifejezett korrig fennmaradó, szignifikáns csökkenését eredményezte. A plazma expozíció (AUC) a pre- és postnatalis fejlődésre hatást nem okozó dózis mellett körülbelül 5-szöröse volt az MRHD mellett embernél mért értéknek. Szoptató patkányoknál az atogepánt *per os* adagolása körülbelül kétszer nagyobb atogepántsintet eredményezett az anyatejben, mint az anyai plazmában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Polivinil-pirrolidon/vinil-acetát kopolimer
E-vitamin-polietilén-glikol-szukcinát
mannit
mikrokristályos cellulóz
nátrium-klorid
kroszkarmellóz-nátrium
kolloid szilícium-dioxid
nátrium-sztearil-fumarát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem releváns.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

AQUIPTA 10 mg tabletta

Alumínium fóliával fedett, 7 tablettát tartalmazó PVC/PE/PCTFE buborékcsomagolás 28 vagy 98 tablettát tartalmazó kiszerelésben.

AQUIPTA 60 mg tabletta

Alumínium fóliával fedett, 7 tablettát tartalmazó PVC/PE/PCTFE buborékcsomagolás 28 vagy 98 tablettát tartalmazó kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1750/001
EU/1/23/1750/002
EU/1/23/1750/003
EU/1/23/1750/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. augusztus 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia, Latina 04011
Olaszország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 10 mg tabletta
atogepánt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta.
28 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1750/001
EU/1/23/1750/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

aquipta 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

49 tablettát tartalmazó belső doboz (a 98 darabos csomagoláshoz)

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 10 mg tableta
atogepánt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta.
49 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1750/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

aquipta 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 10 mg tabletta
atogepánt

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

AbbVie (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 60 mg tabletta
atogepánt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátriumot tartalmaz.
A további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta.
28 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1750/003
EU/1/23/1750/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

aquipta 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

49 tablettát tartalmazó belső doboz (a 98 darabos csomagoláshoz)

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 60 mg tableta
atogepánt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátriumot tartalmaz.
A további információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta.
49 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1750/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

aquipta 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AQUIPTA 60 mg tabletta
atogepánt

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

AbbVie (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

AQUIPTA 10 mg tabletta AQUIPTA 60 mg tabletta atogepánt

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AQUIPTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AQUIPTA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az AQUIPTA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AQUIPTA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AQUIPTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AQUIPTA hatóanyaga az atogepánt. Az AQUIPTA-t a migrén megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 migrénes napjuk van.

A feltételezések szerint az AQUIPTA úgy fejt ki hatását, hogy gátolja a kalcitonin / kalcitonin gén-rokon peptid (CGRP) receptorcsalád aktivitását, amelyet a migrénnel hoztak összefüggésbe.

2. Tudnivalók az AQUIPTA szedése előtt

Ne szedje az AQUIPTA-t:

- ha allergiás az atogepántra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hagyja abba az AQUIPTA szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás reakció bármilyen tünetét észleli, például:

- légzési nehézség;
- az arc duzzanata;
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés.

Ezen tünetek egy része az első alkalmazást követő 24 órán belül jelentkezhetnek. Azonban néha kialakulhatnak néhány nappal az AQUIPTA bevétele után is.

Ha Ön súlyos májbetegségben szenved, az AQUIPTA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 év alatti gyermekeknek vagy serdülőknek, mert az AQUIPTA alkalmazását ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az AQUIPTA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Egyes gyógyszerek növelhetik a mellékhatások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont).

Az alábbi felsorolásban olyan gyógyszerekre lát példákat, amelyek miatt kezelőorvosának lehet, hogy csökkentenie kell az AQUIPTA adagját:

- ketokonazol, itraconazol, klaritromicin, rifampicin (gombás vagy bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- ritonavir (HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer);
- ciklosporin (az immunrendszer működését befolyásoló gyógyszer).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön terhes, nem szabad AQUIPTA-t szednie. Ha Ön fogamzóképes nő, az AQUIPTA-kezelés ideje alatt megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, nem szabad AQUIPTA-t szednie. Önnek és kezelőorvosának kell eldöntenie, hogy szoptat-e vagy az AQUIPTA-t szedi.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az AQUIPTA hatására elálmosodhat. Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, ha így érez.

Az AQUIPTA nátriumot tartalmaz

AQUIPTA 10 mg tabletta

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

AQUIPTA 60 mg tabletta

Ez a gyógyszer 31,5 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tablettánként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,6%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell szedni az AQUIPTA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell bevenni?

A készítmény ajánlott adagja 60 mg atogepánt naponta egyszer. Kezelőorvosa azt javasolhatja Önnek, hogy kisebb adagot vegyen be, ha:

- egyéb gyógyszereket szed (2. pontban felsorolva);
- súlyos vesebetegségben szenved vagy dialízis kezelés alatt áll.

Hogyan kell szedni az AQUIPTA-t?

Az AQUIPTA-t szájon át kell bevenni. Lenyelés előtt ne törje ketté, ne zúzza össze, ne rágja össze és ne törje darabokra a tablettát. A tabletták étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehetők.

Ha az előírtnál több AQUIPTA-t vett be

Ha az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához. A 4. pontban felsorolt mellékhatások némelyike felléphet Önnél.

Ha elfelejtette bevenni az AQUIPTA-t

- Ha kihagyott egy adagot, vegye be, amint eszébe jut.
- Ha egy egész napon keresztül elfelejtette bevenni, egyszerűen hagyja ki az adagot, és a következő napon a szokásos módon egyetlen adagot vegyen be.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az AQUIPTA szedését

Ne hagyja abba az AQUIPTA szedését, anélkül, hogy előbb megbeszélne ezt kezelőorvosával. Tünetei visszatérhetnek, ha abbahagyja a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Hagyja abba az AQUIPTA szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a súlyos allergiás reakció bármilyen tünetét észleli, például:

- légzési nehézség;
- az arc duzzanata;
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés.

Egyéb mellékhatások

Azonnal szójjon kezelőorvosának, ha a következők bármelyikét tapasztalja:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- hányinger;
- székrekedés;
- fáradtság (kimerültség);
- álmoság (aluszékonyság);
- csökkent étvágy;
- fogyás.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- emelkedett májenzimszintek

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AQUIPTA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AQUIPTA?

AQUIPTA 10 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az atogepánt. 10 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők: polivinil-pirrolidon/vinil-acetát kopolimer, E-vitamin-polietilén-glikol-szukcinát, mannitol, mikrokristályos cellulóz, nátrium-klorid, kroszkarmellóz-nátrium, koloid szilícium-dioxid és nátrium-sztearil-fumarát (lásd 2. pont).

AQUIPTA 60 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az atogepánt. 60 mg atogepántot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők: polivinil-pirrolidon/vinil-acetát kopolimer, E-vitamin-polietilén-glikol-szukcinát, mannitol, mikrokristályos cellulóz, nátrium-klorid, kroszkarmellóz-nátrium, koloid szilícium-dioxid és nátrium-sztearil-fumarát (lásd 2. pont).

Milyen az AQUIPTA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

AQUIPTA 10 mg tabletta

Fehér vagy majdnem fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű, 6 mm átmérőjű tabletta, az egyik oldalán „A” és „10” mélynyomású jelöléssel ellátva. 28 vagy 98 tablettát tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba.

AQUIPTA 60 mg tabletta

Fehér vagy majdnem fehér, ovális, mindkét oldalán domború felületű, 16 mm × 9 mm méretű tabletta, az egyik oldalán „A60” mélynyomású jelöléssel ellátva. 28 vagy 98 tablettát tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

Gyártó

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia, Latina 04011
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД

Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie A/S

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.r.l.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie S.r.l.

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:
<https://www.ema.europa.eu/> található.

A betegtájékoztató <Braille> vagy <nagybetűs> másolatának kéréséhez vagy <audio> formátumú meghallgatásához kérjük, forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.