



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Sintesi di Aquipta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Aquipta e per cosa si usa?

Aquipta è un medicinale utilizzato nella prevenzione dell'emicrania in adulti che ne sono affetti per almeno 4 giorni al mese.

Aquipta contiene il principio attivo atogepant.

Come si usa Aquipta?

Aquipta è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Aquipta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Aquipta?

L'esatto meccanismo d'azione di Aquipta non è del tutto noto. Il principio attivo di Aquipta, atogepant, si lega ai recettori (bersagli) delle proteine denominati CGRP e amilin-1. Legandosi a questi recettori, il medicinale impedisce al CGRP e all'amilina-1 di legarsi ad essi. Ciò contribuisce a prevenire l'insorgenza dell'emicrania.

Quali benefici di Aquipta sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali è stato dimostrato che Aquipta riduce il numero di giorni in cui i pazienti manifestano emicranie.

In uno studio condotto su 882 pazienti, che hanno riferito almeno 4 emicranie al mese, il trattamento con Aquipta per 12 settimane ha ridotto l'emicrania da circa 8 giorni al mese a circa 3-4 giorni al mese, rispetto a circa 5 giorni per i pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio).

In un altro studio condotto su 760 pazienti che hanno manifestato almeno 15 giorni di cefalea al mese, di cui 8 giorni di emicrania, il trattamento con Aquipta per 12 settimane ha ridotto l'emicrania da circa 19 giorni al mese a circa 12 giorni al mese, rispetto ai 14 giorni per i pazienti trattati con placebo.

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



Quali sono i rischi associati ad Aquipta?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Aquipta, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Aquipta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono nausea, stipsi, stanchezza, sonnolenza, appetito ridotto e riduzione del peso.

Perché Aquipta è autorizzato nell'UE?

Aquipta è in grado di ridurre il numero di giorni in cui i pazienti manifestano emicrania. La maggior parte degli effetti indesiderati è di natura lieve o moderata. In seguito alle preoccupazioni relative a un possibile legame con l'insorgenza di danno epatico, un'analisi approfondita della sicurezza ha fornito rassicurazioni sul profilo di sicurezza epatica del medicinale. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aquipta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aquipta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aquipta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aquipta sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Aquipta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Aquipta

Ulteriori informazioni su Aquipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.