

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AQUIPTA 10 mg compresse

AQUIPTA 60 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AQUIPTA 10 mg compresse

Ogni compressa contiene 10 mg di atogepant.

AQUIPTA 60 mg compresse

Ogni compressa contiene 60 mg di atogepant.

Eccipiente con effetti noti

Ogni compressa da 60 mg contiene 31,5 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

AQUIPTA 10 mg compresse

Compressa biconvessa rotonda, di colore da bianco a biancastro, di 6 mm di diametro, con impressi "A" e "10" su un lato.

AQUIPTA 60 mg compresse

Compressa biconvessa ovale, di colore da bianco a biancastro, di dimensioni 16 mm × 9 mm, con impresso "A60" su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

AQUIPTA è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di 60 mg di atogepant una volta al giorno.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Dimenticanza di una dose

Il paziente deve assumere la dose dimenticata non appena se ne ricorda. In caso di dimenticanza per un'intera giornata, la dose dimenticata deve essere saltata e quella successiva deve essere assunta come programmato.

Modifiche della dose

Le modifiche posologiche in caso di uso concomitante di medicinali specifici sono riportate nella Tabella 1 (vedere paragrafo 4.5).

Tabella 1. Modifiche della dose dovute a interazioni

Modifiche della dose	Dose raccomandata una volta al giorno
Forti inibitori del CYP3A4	10 mg
Forti inibitori di OATP	10 mg

Popolazioni speciali

Anziani

I modelli di farmacocinetica di popolazione non indicano differenze farmacocinetiche clinicamente significative tra soggetti anziani e più giovani. Non è necessario un adeguamento della dose nei pazienti anziani.

Compromissione renale

Non è raccomandato un adeguamento della dose nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata (vedere paragrafo 5.2). Nei pazienti con compromissione renale severa (clearance della creatinina [CLcr] 15-29 mL/min) e nei pazienti con malattia renale allo stadio terminale (*End-Stage Renal Disease*, ESRD) (CLcr < 15 mL/min), la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Nei pazienti con ESRD sottoposti a dialisi intermittente, AQUIPTA deve essere assunto preferibilmente dopo la dialisi.

Compromissione epatica

Non è raccomandato un adeguamento della dose nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata (vedere paragrafo 5.2). Atogepant deve essere evitato nei pazienti con compromissione epatica severa.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di atogepant nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni di età) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

AQUIPTA è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere divise, frantumate o masticate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni gravi di ipersensibilità

Reazioni di ipersensibilità gravi, incluso anafilassi, dispnea, eruzione cutanea, prurito, orticaria ed edema facciale sono state segnalate con l'uso di AQUIPTA (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte delle reazioni più gravi si sono verificate entro 24 ore dal primo utilizzo, tuttavia, alcune reazioni di ipersensibilità possono verificarsi giorni dopo la somministrazione. I pazienti devono essere avvertiti dei sintomi associati all'ipersensibilità. Se si verifica una reazione di ipersensibilità, interrompere AQUIPTA e istituire una terapia appropriata.

Compromissione epatica

Atogepant non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (vedere paragrafo 4.2).

Eccipienti con effetti noti

AQUIPTA 10 mg compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

AQUIPTA 60 mg compresse contiene 31,5 mg di sodio per compressa, equivalente all'1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Inibitori del CYP3A4

I forti inibitori del CYP3A4 (ad esempio, ketoconazolo, itraconazolo, claritromicina, ritonavir) possono aumentare significativamente l'esposizione sistemica ad atogepant. La somministrazione concomitante di atogepant con itraconazolo ha determinato un'aumentata esposizione (C_{max} di 2,15 volte e AUC di 5,5 volte) ad atogepant in soggetti sani (vedere paragrafo 4.2). In caso di somministrazione concomitante con deboli o moderati inibitori del CYP3A4, non sono previste variazioni clinicamente significative dell'esposizione ad atogepant.

Inibitori dei trasportatori

Gli inibitori del polipeptide trasportatore di anioni organici (*organic anion transporting polypeptide*, OATP) (ad esempio, rifampicina, ciclosporina, ritonavir) possono aumentare significativamente l'esposizione sistemica ad atogepant. La somministrazione concomitante di atogepant con rifampicina in dose singola ha determinato un'aumentata esposizione (C_{max} di 2,23 volte e AUC di 2,85 volte) ad atogepant in soggetti sani (vedere paragrafo 4.2).

Medicinali somministrati frequentemente in concomitanza

La somministrazione concomitante di atogepant con i componenti di contraccettivi orali etinilestradiolo e levonorgestrel, paracetamolo, naprossene, sumatriptan, o ubrogepant non ha determinato interazioni farmacocinetiche significative per atogepant o per i medicinali somministrati in concomitanza. La somministrazione concomitante con famotidina o esomeprazolo non ha determinato variazioni clinicamente rilevanti dell'esposizione ad atogepant.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di atogepant in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Atogepant non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

I dati farmacocinetici dopo la somministrazione di una singola dose hanno mostrato un passaggio minimo di atogepant nel latte materno (vedere paragrafo 5.2).

Non sono disponibili dati sugli effetti di atogepant sul bambino in allattamento o sugli effetti di atogepant sulla produzione di latte.

I benefici dell'allattamento per lo sviluppo e la salute devono essere considerati insieme alla necessità clinica della madre di assumere atogepant e a qualsiasi potenziale effetto avverso causato da atogepant o dalla patologia materna di base sul bambino in allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli esseri umani relativi all'effetto di atogepant sulla fertilità. Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcun impatto del trattamento con atogepant sulla fertilità femminile e maschile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Atogepant non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, può provocare sonnolenza in alcuni pazienti. I pazienti devono usare cautela prima di guidare veicoli o usare macchinari fino a quando non siano ragionevolmente certi che atogepant non ha effetti avversi sulle prestazioni.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza è stata valutata in 2 657 pazienti con emicrania che hanno ricevuto almeno una dose di atogepant negli studi clinici. Di questi, 1 225 pazienti sono stati esposti ad atogepant per almeno 6 mesi e 826 pazienti sono stati esposti per 12 mesi.

Negli studi clinici controllati verso placebo, della durata di 12 settimane, 678 pazienti hanno ricevuto almeno una dose di atogepant 60 mg una volta al giorno, mentre 663 pazienti hanno ricevuto placebo.

Le reazioni avverse al medicinale segnalate più comunemente sono state nausea (9%), stipsi (8%) e stanchezza/sonnolenza (5%). La maggior parte delle reazioni è stata di intensità lieve o moderata. La reazione avversa che ha portato più comunemente all'interruzione del trattamento è stata la nausea (0,4%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate negli studi clinici e dall'esperienza post-marketing sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza; le reazioni più frequenti sono elencate per prime. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), molto raro ($< 1/10\ 000$), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di gravità decrescente.

Tabella 2. Reazioni avverse individuate con atogepant

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità (ad esempio, anafilassi, dispnea, eruzione cutanea, prurito, orticaria, edema facciale)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Appetito ridotto
Patologie gastrointestinali	Comune	Nausea, Stipsi
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Stanchezza/sonnolenza
Esami diagnostici	Comune	Peso diminuito*
	Non comune	ALT/AST aumentata**

* Definito negli studi clinici come calo ponderale di almeno il 7% in qualsiasi punto.

** Casi di aumenti di ALT/AST (definiti come ≥ 3 volte il limite superiore della norma) temporalmente associati ad atogepant sono stati osservati in sperimentazioni cliniche, inclusi casi con storia di potenziale *dechallenge* positivo che si sono risolti entro 8 settimane dall'interruzione del trattamento. Tuttavia, la frequenza complessiva degli aumenti degli enzimi epatici è stata simile nel gruppo atogepant e nel gruppo placebo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta **tramite il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici, atogepant è stato somministrato in dosi singole fino a 300 mg e in dosi ripetute fino a 170 mg una volta al giorno. Le reazioni avverse sono state paragonabili a quelle osservate a dosi inferiori e non sono state identificate tossicità specifiche. Non esistono antidoti noti per atogepant. Il trattamento di un sovradosaggio deve consistere in misure di supporto generali, inclusi il monitoraggio dei parametri vitali e l'osservazione dello stato clinico del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici, antagonisti del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), codice ATC: N02CD07

Meccanismo d'azione

Studi preclinici sul legame recettoriale e studi funzionali *in vitro* evidenziano il coinvolgimento di più di un tipo di recettore negli effetti farmacologici di atogepant. Atogepant mostra affinità verso diversi recettori della famiglia del recettore del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). In considerazione delle concentrazioni plasmatiche libere clinicamente rilevanti di atogepant ($C_{max} > 20$ nM per una dose di 60 mg) e del fatto che i recettori del CGRP e dell'amilina-1 si ritengono coinvolti nella fisiopatologia dell'emicrania, gli effetti inibitori di atogepant in corrispondenza di tali recettori (valore K_i rispettivamente di 26 pM e 2,4 nM) possono essere di importanza clinica. Tuttavia, il meccanismo d'azione preciso di atogepant nella profilassi dell'emicrania deve essere ancora stabilito.

Efficacia e sicurezza clinica

Atogepant è stato valutato per la profilassi dell'emicrania in due studi registrativi in tutto lo spettro dell'emicrania, nell'emicrania cronica ed episodica. Lo studio sull'emicrania episodica (ADVANCE) ha arruolato pazienti che soddisfacevano i criteri della classificazione internazionale delle cefalee (*International Classification of Headache Disorders*, ICHD), per una diagnosi di emicrania con o senza aura. Lo studio sull'emicrania cronica (PROGRESS) ha arruolato pazienti che soddisfacevano i criteri ICHD per l'emicrania cronica. Entrambi gli studi hanno escluso i pazienti con infarto miocardico, ictus o attacchi ischemici transitori nei sei mesi precedenti lo screening.

Emicrania episodica

Atogepant è stato valutato per la profilassi dell'emicrania episodica (da 4 a 14 giorni di emicrania al mese) in uno studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo (ADVANCE). I pazienti sono stati randomizzati a ricevere AQUIPTA 60 mg (N = 235) o placebo (N = 223) una volta al giorno per 12 settimane. Ai pazienti era consentito l'uso di trattamenti per la cefalea acuta (ossia triptani, derivati dell'ergotamina, FANS, paracetamolo e oppioidi) al bisogno. L'uso di un medicinale concomitante con azione sulla via del CGRP non era consentito né per il trattamento acuto né per il trattamento preventivo dell'emicrania.

In totale, l'88% dei pazienti ha completato il periodo dello studio in doppio cieco, della durata di 12 settimane. I pazienti avevano un'età media di 42 anni (intervallo: da 18 a 73 anni), il 4% aveva un'età pari o superiore a 65 anni, l'89% era di sesso femminile e l'83% era bianco. La frequenza media di emicrania al basale era di circa 8 giorni di emicrania al mese ed era simile fra i gruppi di trattamento.

L'endpoint primario di efficacia era la variazione rispetto al basale del numero medio di giorni di emicrania al mese (*Monthly Migraine Days*, MMD) nell'arco del periodo di trattamento di 12 settimane. Gli endpoint secondari, controllati per la molteplicità, comprendevano la variazione rispetto al basale del numero medio di giorni di cefalea al mese, la variazione rispetto al basale dell'uso medio mensile di farmaci per il trattamento acuto, la percentuale di pazienti che conseguivano almeno una riduzione del 50% degli MMD medi rispetto al basale (media trimestrale) e diverse misure di esito riferite dai pazienti di valutazione del funzionamento.

Sono stati dimostrati risultati statisticamente significativi per AQUIPTA rispetto al placebo relativamente agli endpoint primari e secondari di efficacia dello studio ADVANCE, come riepilogato nella Tabella 3.

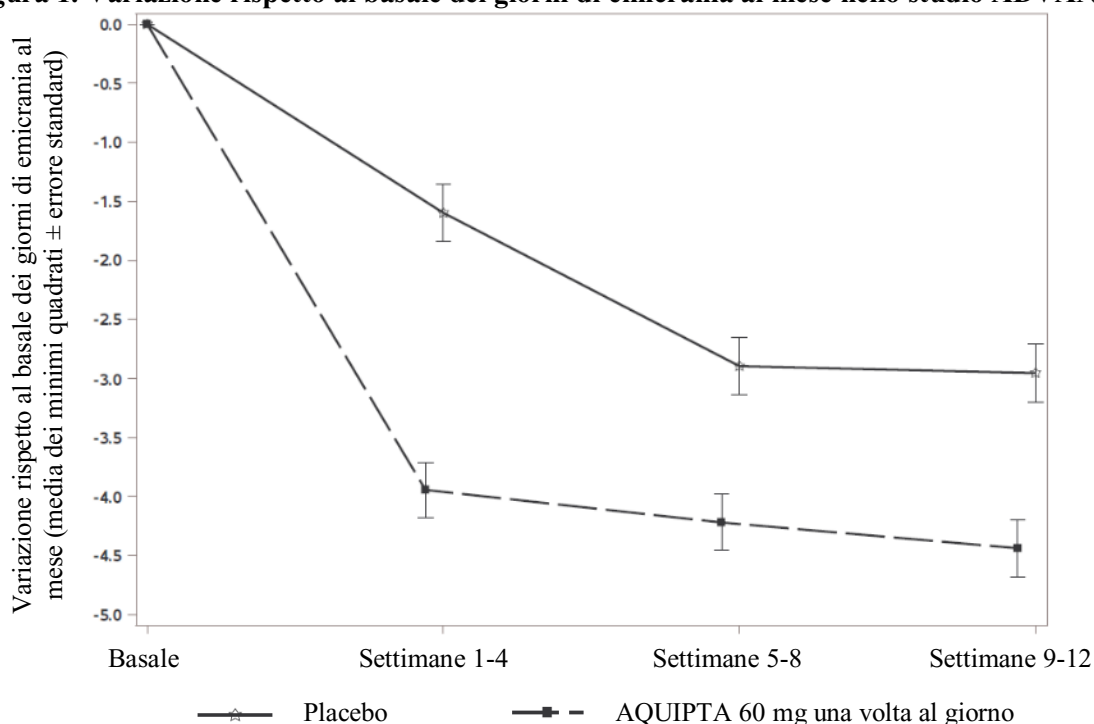
Tabella 3. Endpoint di efficacia nello studio ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N = 226	Placebo N = 216
Giorni di emicrania al mese (MMD) nell'arco di 12 settimane		
Basale	7,8	7,5
Variazione media rispetto al basale	-4,1	-2,5
Differenza rispetto al placebo	-1,7	
Valore <i>p</i>	< 0,001	
Giorni di cefalea al mese nell'arco di 12 settimane		
Basale	9,0	8,5
Variazione media rispetto al basale	-4,2	-2,5
Differenza rispetto al placebo	- 1,7	
Valore <i>p</i>	< 0,001	
Giorni di uso di farmaci per il trattamento acuto al mese nell'arco di 12 settimane		
Basale	6,9	6,5
Variazione media rispetto al basale	-3,8	-2,3
Differenza rispetto al placebo	-1,4	
Valore <i>p</i>	< 0,001	

	AQUIPTA 60 mg N = 226	Placebo N = 216
≥ 50% di responder MMD nell'arco di 12 settimane		
% di responder	59	29
Odds ratio (IC al 95%)	3,55 (2,39; 5,28)	
Valore <i>p</i>	< 0,001	

La Figura 1 mostra la variazione media degli MMD rispetto al basale nello studio ADVANCE. I pazienti trattati con AQUIPTA 60 mg una volta al giorno hanno conseguito riduzioni medie maggiori degli MMD, rispetto al basale, nel periodo di trattamento di 12 settimane, in confronto ai pazienti trattati con placebo. AQUIPTA 60 mg una volta al giorno ha determinato riduzioni significative rispetto al basale del numero medio di giorni di emicrania al mese, nell'ambito del primo intervallo di 4 settimane, in confronto ai pazienti trattati con placebo.

Figura 1. Variazione rispetto al basale dei giorni di emicrania al mese nello studio ADVANCE



Efficacia a lungo termine

L'efficacia è stata mantenuta per un periodo fino a un anno in uno studio in aperto in cui 546 pazienti con emicrania episodica sono stati randomizzati a ricevere AQUIPTA 60 mg una volta al giorno. Il 68% dei pazienti (373/546) ha completato il periodo di trattamento. La riduzione del numero medio secondo il metodo dei minimi quadrati di giorni di emicrania al mese nel primo mese (settimane 1-4) è stata pari a -3,8 giorni, con un miglioramento a una riduzione media secondo il metodo dei minimi quadrati di -5,2 giorni nell'ultimo mese (settimane 49-52). Circa l'84%, il 70% e il 48% dei pazienti ha segnalato una riduzione pari rispettivamente a ≥ 50%, ≥ 75% e 100% dei giorni di emicrania al mese alle settimane 49-52.

Pazienti con precedente fallimento a 2 - 4 classi di trattamenti profilattici orali

Nello studio ELEVATE, 315 pazienti adulti con emicrania episodica che, sulla base dell'efficacia e/o della tollerabilità, avevano fallito precedentemente da 2 a 4 classi di trattamenti profilattici orali (per es. topiramato, antidepressivi triciclici, beta bloccanti) sono stati randomizzati in rapporto 1:1 a ricevere atogepant 60 mg (N = 157) o placebo (N = 158) per 12 settimane. I risultati di questo studio erano coerenti con i principali risultati dei precedenti studi sull'efficacia nell'emicrania episodica e statisticamente significativi per gli endpoint primario e secondari di efficacia, comprese diverse misure

di esito riferite dai pazienti che ne valutavano il funzionamento. Il trattamento con atogepant ha portato alla riduzione di 4,2 giorni del numero medio degli MMD rispetto a 1,9 giorni nel gruppo placebo ($p < 0,001$). Il 50,6% (78/154) dei pazienti nel gruppo atogepant ha raggiunto almeno il 50% di riduzione dal basale degli MMD rispetto al 18,1% (28/155) nel gruppo placebo (odds ratio [IC al 95%]: 4,82 [2,85, 8,14], $p < 0,001$).

Emicrania cronica

Atogepant è stato valutato per la profilassi dell'emicrania cronica (da 15 o più giorni di cefalea al mese con almeno 8 giorni di emicrania) in uno studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo (PROGRESS). I pazienti sono stati randomizzati a ricevere AQUIPTA 60 mg ($N = 262$) o placebo ($N = 259$) una volta al giorno per 12 settimane. A un sottogruppo di pazienti (11%) è stato consentito l'uso di un medicinale concomitante per la profilassi dell'emicrania (ad esempio, amitriptilina, propranololo, topiramato). Ai pazienti era consentito l'uso di trattamenti per la cefalea acuta (ossia triptani, derivati dell'ergotamina, FANS, paracetamolo e oppioidi) al bisogno. Sono stati arruolati anche pazienti con uso eccessivo di farmaci per il trattamento acuto e cefalea da uso eccessivo di farmaci. L'uso di un medicinale concomitante con azione sulla via del CGRP non era consentito né per il trattamento acuto né per il trattamento preventivo dell'emicrania.

Un totale di 463 pazienti (89%) ha completato lo studio in doppio cieco, della durata di 12 settimane. I pazienti avevano un'età media di 42 anni (intervallo: da 18 a 74 anni), il 3% aveva un'età pari o superiore a 65 anni, l'87% era di sesso femminile e il 59% era bianco. La frequenza media di emicrania al basale era di circa 19 giorni di emicrania al mese ed era simile fra i gruppi di trattamento.

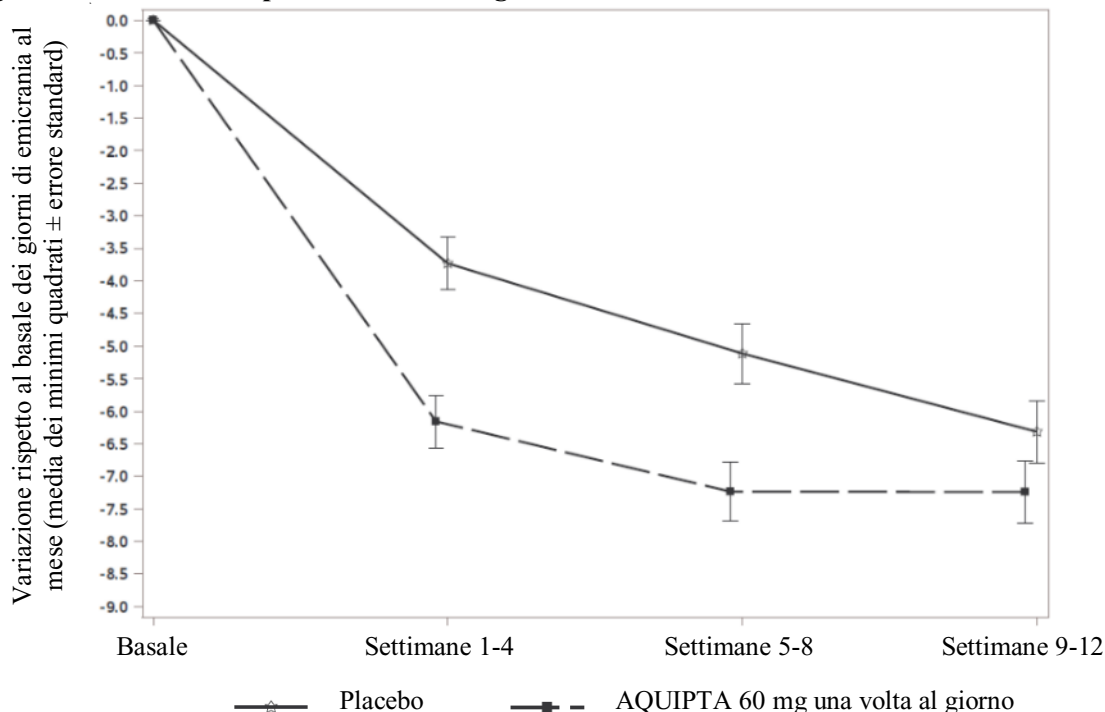
L'endpoint primario di efficacia era la variazione rispetto al basale degli MMD medi nell'arco del periodo di trattamento di 12 settimane. Gli endpoint secondari, controllati per la molteplicità, comprendevano la variazione rispetto al basale del numero medio di giorni di cefalea al mese, la variazione rispetto al basale dell'uso medio mensile di farmaci per il trattamento acuto, la percentuale di pazienti che conseguivano almeno una riduzione del 50% degli MMD medi rispetto al basale (media trimestrale) e diverse misure di esito riferite dai pazienti di valutazione del funzionamento. Sono stati dimostrati risultati statisticamente significativi per AQUIPTA rispetto al placebo relativamente agli endpoint primari e secondari di efficacia dello studio PROGRESS, come riepilogato nella Tabella 4.

Tabella 4. Endpoint di efficacia nello studio PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N = 257	Placebo N = 249
Giorni di emicrania al mese (MMD) nell'arco di 12 settimane		
Basale	19,2	19,0
Variazione media rispetto al basale	-6,8	-5,1
Differenza rispetto al placebo	-1,7	
Valore <i>p</i>	0,002	
Giorni di cefalea al mese nell'arco di 12 settimane		
Basale	21,5	21,4
Variazione media rispetto al basale	-6,9	-5,2
Differenza rispetto al placebo	-1,7	
Valore <i>p</i>	0,002	
Giorni di uso di farmaci per il trattamento acuto al mese nell'arco di 12 settimane		
Basale	15,5	15,3
Variazione media rispetto al basale	-6,2	-4,1
Differenza rispetto al placebo	-2,1	
Valore <i>p</i>	0,002	
≥ 50% di responder MMD nell'arco di 12 settimane		
% di responder	40	27
Odds ratio (IC al 95%)	1,90 (1,29; 2,79)	
Valore <i>p</i>	0,002	

La Figura 2 mostra la variazione media degli MMD rispetto al basale nello studio PROGRESS. I pazienti trattati con AQUIPTA 60 mg una volta al giorno hanno conseguito una riduzione media maggiore degli MMD, rispetto al basale, nell'arco del periodo di trattamento di 12 settimane, in confronto ai pazienti trattati con placebo.

Figura 2. Variazione rispetto al basale dei giorni di emicrania al mese nello studio PROGRESS



Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con AQUIPTA in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la profilassi della cefalea emicranica (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, atogepant viene assorbito con un picco di concentrazione plasmatica approssimativamente a 1-2 ore. Dopo somministrazione una volta al giorno, atogepant mostra una farmacocinetica dose-proporzionale fino a 170 mg (circa 3 volte la dose raccomandata massima), senza accumulo.

Effetto del cibo

Quando atogepant è stato somministrato con un pasto ad alto contenuto di grassi, l'AUC e la C_{max} sono risultate ridotte rispettivamente di circa il 18% e il 22%, senza alcun effetto sul tempo mediano al raggiungimento della concentrazione plasmatica massima di atogepant. Negli studi clinici di efficacia, atogepant è stato somministrato indipendentemente dal cibo.

Distribuzione

Il legame di atogepant alle proteine plasmatiche non è risultato dipendente dalla concentrazione nell'intervallo da 0,1 a 10 μM ; la frazione non legata di atogepant è stata pari a circa il 4,7% nel plasma umano. Il volume di distribuzione apparente medio di atogepant (V_z/F) dopo somministrazione orale è di circa 292 L.

Biotrasformazione

Atogepant viene eliminato principalmente tramite il metabolismo, in primo luogo dal CYP3A4. Il composto progenitore (atogepant) e un metabolita glucuronide coniugato (M23) sono stati i componenti prevalenti in circolo nel plasma umano.

Induttori del CYP3A4

La co-somministrazione di atogepant con rifampicina, un forte induttore del CYP3A4, allo stato stazionario ha determinato una significativa riduzione dell'esposizione (C_{max} del 30% e AUC del 60%) di atogepant in soggetti sani.

La co-somministrazione di atogepant con topiramato, un induttore lieve del CYP3A4, allo stato stazionario, ha determinato una diminuzione dell'esposizione (C_{max} del 24% e AUC del 25%) di atogepant.

In vitro, atogepant non è un inibitore di CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A o UGT1A1 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Inoltre, atogepant non è un induttore di CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4 a concentrazioni clinicamente rilevanti.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione di atogepant è di circa 11 ore. La clearance orale apparente (CL/F) media di atogepant è di circa 19 L/h. Dopo una dose orale singola di 50 mg di ¹⁴C-atogepant a soggetti maschi sani, il 42% e il 5% della dose sono stati recuperati come atogepant immutato rispettivamente nelle feci e nelle urine.

Trasportatori

Atogepant è un substrato di P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 e OAT1. Sulla base di uno studio clinico di interazione con un forte inibitore dell'OATP, è raccomandato un adeguamento della dose in caso di uso concomitante di forti inibitori dell'OATP. Atogepant non è un substrato di OAT3, OCT2 o MATE1.

Atogepant non è un inibitore di P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 o MRP4 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Atogepant è un debole inibitore di OATP1B1, OATP1B3, OCT1 e MATE1, ma non sono previste interazioni clinicamente rilevanti.

Popolazioni speciali

Compromissione renale

La via di eliminazione renale svolge un ruolo minore nella clearance di atogepant. Sulla base di un'analisi farmacocinetica di popolazione, non vi è una differenza significativa nella farmacocinetica di atogepant nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata (CL_{cr} 30-89 mL/min), rispetto ai soggetti con funzionalità renale normale (CL_{cr} ≥ 90 mL/min). Poiché i pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (ESRD; CL_{cr} < 30 mL/min) non sono stati studiati, in tali pazienti è raccomandato l'uso di atogepant 10 mg.

Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica preesistente lieve (Child-Pugh Classe A), moderata (Child-Pugh Classe B) o severa (Child-Pugh Classe C), l'esposizione totale ad atogepant è risultata aumentata rispettivamente del 24%, del 15% e del 38%. Tuttavia, l'esposizione ad atogepant non legato è stata di circa 3 volte più elevata nei pazienti con compromissione epatica severa. L'uso di AQUIPTA deve essere evitato nei pazienti con compromissione epatica severa.

Passaggio nel latte materno

In uno studio su 12 donne sane in allattamento a cui è stata somministrata una singola dose orale di atogepant 60 mg tra 1 e 6 mesi dopo il parto, i livelli massimi di atogepant nel latte materno sono stati raggiunti tra 1 e 3 ore dopo la somministrazione. La C_{max} e l'AUC di atogepant nel latte materno erano significativamente inferiori di circa il 93% rispetto ai valori plasmatici delle donne. La dose media relativa per il neonato era di circa lo 0,19% (intervallo da 0,06 a 0,33%) della dose materna adattata al peso con un rapporto medio latte/plasma di 0,08 (da 0,02 a 0,10). La quantità cumulativa di atogepant escreta nel latte materno nell'arco di 24 ore è stata minima, inferiore a 0,01 mg.

Altre popolazioni speciali

Sulla base di un'analisi farmacocinetica di popolazione, il sesso, l'origine etnica e il peso corporeo non hanno avuto un effetto significativo sulla farmacocinetica (C_{max} e AUC) di atogepant. Pertanto, non sono giustificati adeguamenti della dose basati su tali fattori.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nonostante le marcate differenze interspecie nell'affinità del recettore CGRP di atogepant, i dati preclinici non rivelano rischi particolari per atogepant negli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, fototossicità o potenziale cancerogeno.

Compromissione della fertilità

La somministrazione orale di atogepant a ratti maschi e femmine prima e durante l'accoppiamento e continuata nelle femmine fino al giorno 7 di gestazione non ha determinato effetti avversi sulla fertilità o sulle prestazioni riproduttive. Le esposizioni plasmatiche (AUC) sono fino a circa 15 volte quelle osservate negli esseri umani alla dose massima raccomandata negli esseri umani (*Maximum Recommended Human Dose*, MRHD).

Tossicità della riproduzione e dello sviluppo

La somministrazione orale di atogepant a femmine di ratto e di coniglio gravide durante il periodo dell'organogenesi ha determinato una riduzione del peso corporeo fetale nei ratti e un aumento dell'incidenza di variazioni viscerali e scheletriche fetali alle dosi associate a minima tossicità materna. Alla dose senza effetti osservati per gli effetti avversi sullo sviluppo embrionofetale, l'esposizione plasmatica (AUC) è stata pari a circa 4 volte nel ratto e 3 volte nel coniglio quella rilevata negli esseri umani alla MRHD di 60 mg/die.

La somministrazione orale di atogepant a ratti per tutto il periodo della gestazione e dell'allattamento ha determinato una riduzione significativa non avversa del peso corporeo della prole che si è mantenuta nell'età adulta. L'esposizione plasmatica (AUC) alla dose senza effetti osservati per lo sviluppo pre- e post-natale è stata pari a circa 5 volte quella osservata negli esseri umani alla MRHD. Nei ratti in allattamento, la somministrazione orale di atogepant ha determinato livelli di atogepant nel latte di circa 2 volte più elevati rispetto a quelli rilevati nel plasma materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero polivinilpirrolidone/vinilacetato
Vitamina E polietilenglicole succinato
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio cloruro
Croscarmellosa sodica

Silice colloidale biossido
Sodio stearil fumarato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AQUIPTA 10 mg compresse

Blister in pellicola di alluminio e PVC/PE/PCTFE, ciascuno contenente 7 compresse.
Confezioni da 28 o 98 compresse.

AQUIPTA 60 mg compresse

Blister in pellicola di alluminio e PVC/PE/PCTFE, ciascuno contenente 7 compresse.
Confezioni da 28 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 agosto 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
 L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

AQUIPTA 10 mg compresse
atogepant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 10 mg di atogepant.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa
28 compresse
98 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

aquipta 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola interna da 49 compresse (per la confezione da 98)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AQUIPTA 10 mg compresse
atogepant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 10 mg di atogepant.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa
49 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1750/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

aquipta 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AQUIPTA 10 mg compresse
atogepant

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie (come logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

AQUIPTA 60 mg compresse
atogepant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 60 mg di atogepant.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sodio.
Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa
28 compresse
98 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola interna da 49 compresse (per la confezione da 98)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AQUIPTA 60 mg compresse
atogepant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 60 mg di atogepant.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sodio.
Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa
49 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1750/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AQUIPTA 60 mg compresse
atogepant

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie (come logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AQUIPTA 10 mg compresse

AQUIPTA 60 mg compresse

atogepant



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AQUIPTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AQUIPTA
3. Come prendere AQUIPTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AQUIPTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AQUIPTA e a cosa serve

AQUIPTA contiene il principio attivo atogepant. AQUIPTA è usato per prevenire l'emicrania in pazienti adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Si ritiene che AQUIPTA blocchi l'attività della famiglia di recettori della calcitonina/peptide correlato al gene della calcitonina, che sono stati associati all'emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AQUIPTA

Non prenda AQUIPTA

- se è allergico a atogepant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Smetta di prendere AQUIPTA e informi immediatamente il medico se manifesta qualsiasi sintomo di una reazione allergica come:

- difficoltà a respirare
- gonfiore del viso
- arrossamento della pelle, prurito o orticaria

Alcuni di questi sintomi possono manifestarsi entro 24 ore dal primo utilizzo. A volte possono verificarsi diversi giorni dopo l'assunzione di AQUIPTA.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AQUIPTA se ha problemi gravi al fegato.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché l'uso di AQUIPTA non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e AQUIPTA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4).

Di seguito è riportato un elenco di esempi di medicinali che possono richiedere che il medico riduca la dose di AQUIPTA:

- ketoconazolo, itraconazolo, claritromicina, rifampicina (medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi o da batteri)
- ritonavir (un medicinale usato per il trattamento dell'HIV)
- ciclosporina (un medicinale che ha effetti sul sistema immunitario).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza non deve prendere AQUIPTA. Se è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive adeguate durante il trattamento con AQUIPTA.

Se sta allattando o prevede di allattare con latte materno, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al suo medico se usare AQUIPTA durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AQUIPTA può provocare sonnolenza. Non guidi veicoli e non usi macchinari se avverte questo sintomo.

AQUIPTA contiene sodio

AQUIPTA 10 mg compresse

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

AQUIPTA 60 mg compresse

Questo medicinale contiene 31,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale all'1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere AQUIPTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere

La dose raccomandata è di 60 mg di atogepant una volta al giorno. Il medico può prescrivere una dose inferiore se:

- sta assumendo altri medicinali (elencati al paragrafo 2)
- ha gravi problemi ai reni o è sottoposto a dialisi.

Come assumere AQUIPTA

AQUIPTA è per uso orale. Non deve dividere, frantumare, masticare o spezzare le compresse. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più AQUIPTA di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve, informi il medico. Possono comparire alcuni degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere AQUIPTA

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Se dimentica la dose per un'intera giornata, salti la dose dimenticata e prenda una singola dose, come al solito, il giorno seguente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AQUIPTA

Non interrompa il trattamento con AQUIPTA senza consultare prima il medico. I sintomi possono ripresentarsi se interrompe il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Smetta di prendere AQUIPTA e informi immediatamente il medico se manifesta qualsiasi sintomo di una reazione allergica come:

- difficoltà a respirare
- gonfiore del viso
- arrossamento della pelle, prurito o orticaria

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- nausea
- stitichezza
- stanchezza
- sonnolenza
- appetito ridotto
- perdita di peso

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- aumento dei livelli degli enzimi del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AQUIPTA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AQUIPTA

AQUIPTA 10 mg compresse

- Il principio attivo è atogepant. Ogni compressa contiene 10 mg di atogepant.
- Gli altri componenti sono: copolimero polivinilpirrolidone/vinilacetato, vitamina E polietilenglicole succinato, mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio cloruro, croscarmellosa sodica, silice colloidale biossido e sodio stearil fumarato (vedere paragrafo 2).

AQUIPTA 60 mg compresse

- Il principio attivo è atogepant. Ogni compressa contiene 60 mg di atogepant.
- Gli altri componenti sono: copolimero polivinilpirrolidone/vinilacetato, vitamina E polietilenglicole succinato, mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio cloruro, croscarmellosa sodica, silice colloidale biossido e sodio stearil fumarato (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell’aspetto di AQUIPTA e contenuto della confezione

AQUIPTA 10 mg compresse

AQUIPTA 10 mg compressa è una compressa biconvessa rotonda, di colore da bianco a biancastro, con impressi “A” e “10” su un lato. È disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse.

AQUIPTA 60 mg compresse

AQUIPTA 60 mg compressa è una compressa biconvessa ovale, di colore da bianco a biancastro, con impresso “A60” su un lato. È disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Germania

Produttore

AbbVie S.r.l

S.R. 148 Pontina Km 52 Snc

Campoverde di Aprilia, Latina 04011

Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

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
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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali,

<http://www.ema.europa.eu/>.

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in versione <Braille>, <a caratteri ingranditi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.