



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepantas*)

Aquipta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aquipta ir kam jis vartojamas?

Aquipta – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant išvengti migrenos suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį.

Aquipta sudėtyje yra veikliosios medžiagos atogepanto.

Kaip vartoti Aquipta?

Aquipta tiekiamas tablečių, kurias reikia gerti kartą per parą, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Aquipta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aquipta?

Tikslus Aquipta veikimo mechanizmas neviseiškai ištirtas. Veiklioji Aquipta medžiaga atogepantas jungiasi prie baltymų, vadinamų su kalcitonino genu susijusiu peptidu (angl. *Calcitonin gene-related peptide*, CGRP) ir amilinu-1, receptorių (taikinių). Šie baltymai susiję su migrenos vystymusi. Jungdamasis prie šių receptorių, vaistas neleidžia CGRP ir amilinu-1 prie jų prisijungti. Tai padeda išvengti migrenos atsiradimo.

Kokia Aquipta nauda nustatyta tyrimų metu?

Aquipta veiksmingumas siekiant sumažinti dienų, kai pacientams pasireiškia migrena, skaičių įrodytas atliekant du pagrindinius tyrimus.

Atliekant vieną tyrimą su 882 pacientais, kuriems migrena pasireiškėdavo bent 4 kartus per mėnesį, po 12 savaičių trukmės gydymo Aquipta migrenos epizodų sumažėjo nuo maždaug 8 dienų per mėnesį iki maždaug 3–4 dienų per mėnesį, palyginti su maždaug 5 dienomis placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų grupėje.

Atliekant kitą tyrimą su 760 pacientų, kuriems galvos skausmas pasireiškė bent 15 dienų per mėnesį, iš kurių 8 dienas vargino migrena, po 12 savaičių trukmės gydymo Aquipta migrenos epizodų sumažėjo



nuo maždaug 19 dienų per mėnesį iki maždaug 12 dienų per mėnesį, palyginti su 14 dienų placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Aquipta vartojimu?

Išsamų visų Aquipta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Aquipta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vidurių užkietėjimas, nuovargis, mieguistumas, sumažėjęs apetitas ir sumažėjęs svoris.

Kodėl Aquipta buvo registruotas ES?

Aquipta gali sumažinti dienų, kai pacientams pasireiškia migrena, skaičių. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Kilus susirūpinimui dėl galimo ryšio su kepenų pažeidimu, atlikus išsamią saugumo duomenų analizę, įsitikinta, kad šis vaistas yra saugus kepenims. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aquipta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aquipta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aquipta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aquipta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Aquipta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aquipta

Daugiau informacijos apie Aquipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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