

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg
AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

Kull pillola fiha 10 mg ta' atogepant.

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

Kull pillola fiha 60 mg ta' atogepant.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola ta' 60 mg fiha 31.5 mg ta' sodium.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

Pillola bajda jew qisha bajda, tonda u bikonvessa, dijametru ta' 6 mm, u b' "A" u "10" mnaqqxa fuq naħa waħda.

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

Pillola bajda jew qisha bajda, ovali u bikonvessa, 16 mm x 9 mm, u b' "A60" imnaqqxa fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

AQUIPTA hija indikata għal profilassi ta' emigranja fl-adulti li għandhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja kull xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija 60 mg atogepant darba kuljum.

Il-pilloli jistghu jittieħdu mal-ikel jew le.

Doża minsija

Doża minsija għandha tittieħed hekk kif tiftakar fiha. Jekk tintesa għal gurnata shiħa, id-doża minsija jeħtieġ li tinqabeż u d-doża li jmiss tittieħed kif ippjanat.

Modifikazzjonijiet tad-doża

Il-modifikazzjonijiet tad-doża għal użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali speċifiċi huma fornuti fl-1 Tabella (ara sezzjoni 4.5).

L-1 Tabella: Modifikazzjonijiet tad-doża għal interazzjonijiet

Modifikazzjonijiet tad-doża	Doża rakkomandata ta' darba kuljum
Inibituri qawwija CYP3A4	10 mg
Inibituri qawwija OATP	10 mg

Popolazzjonijiet speċjali

L-Anzjani

L-immudellar tal-popolazzjoni farmokokinetika jagħti x'jifhem li mhemm l-ebda differenzi farmakokinetiċi li huma sinifikattivi klinikalment bejn l-anzjani u individwi iżgħar. L-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti anzjani.

Mard tal-kliewi

L-ebda aġġustament tad-doża mhu rakkomandat għal pazjenti b'mard ħafif jew moderat tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2). F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (tneħħija tal-krejinina [CLcr] 15-29 mL/min), u f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ESRD) (CLcr < 15 mL/min), id-doża rakkomandata hija 10 mg darba kuljum. Għal pazjenti bl-ESRD li għaddejjin minn dijalizi intermittenti, AQUPTA għandu jittieħed preferibbilment wara d-dijalizi.

Mard epatiku

L-ebda aġġustament tad-doża mhu rakkomandat għal pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat (ara sezzjoni 5.2). L-Atogepant għandu jiġi evitat f'pazjenti b'mard epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' atogepant fit-tfal (< 18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

AQUPTA huwa għal użu orali. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shah u m'għandhomx jinqasmu, jitfarrku, jew jintmogħdu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva serji

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva serji, li jinkludu anafilassi, dispnea, raxx, ħakk, urtikarja, u edema tal-wiċċ, ġew irrappurtati bl-użu ta' AQUIPTA (ara sezzjoni 4.8). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet serji seħħew fi żmien 24 siegħa mill-ewwel użu, madankollu, xi reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jistgħu jseħħu jiemi wara l-ġħoti. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar is-sintomi assoċjati mas-sensittività eċċessiva. Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, waqqaf AQUIPTA u aġti terapija xierqa.

Indeboliment epatiku

Atogepant mhux rakkomandat f'pazjenti f'mard epatiku sever (ara sezzjoni 4.2).

Eċċipjenti b'effett maġhruf

Il-pilloli AQUIPTA ta' 10 mg fihom anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Il-pilloli AQUIPTA ta' 60 mg fihom 31.5 mg sodium f'kull pillola, ekwivalenti għal 1.6% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Inibituri CYP3A4

Inibituri CYP3A4 qawwija (eż., ketoconazole, itraconazole, clarithromycin, ritonavir) jistgħu iżidu l-esponiment sistematiku għal atogepant b'mod sinifikanti. L-ġħoti ta' atogepant flimkien ma' itraconazole irriżulta f'żieda fl-espożizzjoni (C_{max} b'2.15 darbiet u AUC b'5.5 darbiet) ta' atogepant f'suġġetti b'saħħithom (ara sezzjoni 4.2). Bidliet fl-espożizzjoni ta' atogepant meta jingħataw flimkien ma' inibituri dgħajfa jew moderati ta' CYP3A4 mhumiex mistennija li jkunu klinikament sinifikanti.

Inibituri tat-trasportatur

Inibituri organiċi tal-poli-peptidi li jittrasportaw l-anjoni (OATP) (eż., rifampicin, ciclosporin, ritonavir) jistgħu jżidu b'mod sinifikanti l-espożizzjoni sistemika għal atogepant. L-ġħoti flimkien ta' atogepant ma' doża waħda ta' rifampicin irriżulta f'żieda fl-espożizzjoni (C_{max} b'2.23-darbiet u AUC b'2.85 darbiet) ta' atogepant f'suġġetti b'saħħithom (ara sezzjoni 4.2).

Prodotti mediċinali ko-amministrati ta' spiss

L-ġħoti flimkien ta' atogepant ma' komponenti kontraċettivi orali ethinyl estradiol u levonorgestrel, paracetamol, naproxen, sumatriptan, jew ubrogepant ma rriżultax f'interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti jew għal atogepant jew għal prodotti mediċinali mogħtija flimkien. L-ġħoti flimkien ma' famotidine jew esomeprazole ma rriżultax f'bidliet klinikament rilevanti ta' espożizzjoni għal atogepant.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm data limitata dwar l-użu ta' atogepant f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Atogepant mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li mhux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

Data farmakokinetika wara għoti ta' doża waħda wriet trasferiment minimu ta' atogepant fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 5.2).

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' atogepant fuq it-tarbija li qed tiġi mredda' jew l-effetti ta' atogepant fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Il-benefiċċji tal-iżvilupp u tas-saħħa tat-treddigh għandhom jiġu kkunsidrati flimkien mal-ħtieġa klinika tal-omm għal atogepant u kwalunkwe effett avvers potenzjali fuq it-tarbija li qed tiġi mredda' minn atogepant jew mill-kundizzjoni sottostanti tal-omm.

Fertilità

L-ebda dejta tal-bniedem fuq l-effett ta' atogepant fuq il-fertilità ma huma disponibbli. L-istudji tal-annimali wrew li mhemm l-ebda impatt fuq il-fertilità femmili u maskili bi trattament tal-atogepant (ara s-sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Atogepant m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madanakollu, jista' jikkawża nġhas f'xi pazjenti. Il-pazjenti għandhom joqgħodu attenti qabel ma jsuqu jew ma jużaw xi makkinarju sakemm huma jkunu biżżejjed ċerti li l-atogepant ma jaffettwax il-prestazzjoni b'mod avvers.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ġiet evalwata f'2 657 pazjent b'emigranja li rċieva tal-inqas doża waħda ta' atogepant fi studji kliniċi. Minn dawn, 1 225 pazjent ġew esposti għal atogepant għal tal-inqas 6 xhur u 826 pazjent ġew esposti għal 12-il xahar.

Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo, ta' 12-il ġimgħa, 678 pazjent irċieva tal-inqas doża waħda ta' atogepant 60 mg darba kuljum, u 663 pazjent irċieva l-plaċebo.

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina li ġew irrappurtati l-aktar komuni kienu d-dardir (9%), konstipazzjoni (8%), u għejja/nġhas (5%). Ħafna mir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fis-severità. Ir-reazzjoni avversa li l-aktar komuni wasslet għad-diskontinwazzjoni kien id-dardir (0.4%).

Lista tabellata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rappurtati fi provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq huma elenkati hawn taht skond il-klassi tas-sistema tal-organi u l-frekwenza, l-aktar reazzjonijiet frekwenti l-ewwel. Il-frekwenzi huma definiti kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), jew mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni ta' serjeta li tonqos.

It-2 tabella. Reazzjonijiet avversi identifikati mal-atogepant

Klassi tas-sistema tal-organu	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħruf	Sensittività eċċessiva (eż. anafilassi, dispnea, raxx, ħakk, urtikarja, edema tal-wiċċ)
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Inqas aptit
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dardir, Konstipazzjoni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Għejja/nghas
Investigazzjonijiet	Komuni	Piż li naqas*
	Mhux komuni	ALT/AST żdied**

* Definit fil-provi kliniċi bħala inqas piż ta' mill-inqas 7% fi kwalunkwe punt.

** Kazijiet ta' elevazzjonijiet ta' ALT/AST (definit bħala $\geq 3 \times$ l-limitu ta' fuq nett tan-normal) assoċjati temporanjament mal-atogepant ġew osservati fi provi kliniċi, inkluż kazijiet bi storja ta' nuqqas ta' sfida potenzjalment pożittiva li solviet ruhha fi żmien 8 ġimgħat minn meta twaqqfet. Madankollu, il-frekwenza ġenerali tal-elevazzjonijiet tal-enzimi tal-fwied kienet simili fil-gruppi tal-atogepant u tal-plaċebo.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji kliniċi, atogepant ingħata bħala doži singoli sa 300 mg u bħala doži multipli sa 170 mg darba kuljum. Reazzjonijiet avversi kienu komparabbli ma' dawk li dehru f'doži aktar baxxi, u ma għet identifikata l-ebda tossiċità speċifika. M'hemm l-ebda antidotu magħruf għal atogepant. Il-kura ta' doża eċċessiva għandha tikkonsisti f'miżuri ġenerali ta' appoġġ, inkluż il-monitoraġġ tas-sinjali vitali u l-osservazzjoni tal-istatus kliniku tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, antagonisti tal-peptid bil-ġen relatat tal-kalċitonin (CGRP), kodiċi ATC: N02CD07

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Studji mhux kliniċi dwar l-irbit tar-riċetturi u studji funzjonali *in vitro* jindikaw involviment ta' aktar minn tip wiehed ta' riċettur fl-effetti farmakoloġiċi ta' atogepant. L-Atogepant juri affinità għal diversi riċetturi tal-familja tar-riċetturi kalċitonin/CGRP. Fid-dawl tal-koncentrazzjonijiet ta' atogepant fil-plażma hielsa klinikament rilevanti ($C_{max} > 20$ nM għal doża ta' 60 mg) u l-fatt li r-riċetturi CGRP u amylin-1 huma kkunsidrati li huma involuti fil-patofizjoloġija tal-emigranja, l-effetti inibitorji ta' atogepant f'dawn ir-riċetturi (Il-valur K_i 26 pM u 2.4 nM, rispettivament) jista' jkun ta' rilevanza klinika. Madankollu, il-mekkaniżmu preċiż ta' azzjoni ta' atogepant fil-profilassi tal-emigranja għad irid jiġi stabbilit.

Effikaċja klinika u sigurtà

Atogepant ġie evalwat għall-profilassi tal-emigranja f'żewġ studji ċentrali fl-ispettru tal-emigranja fl-emigranja kronika u episodika. L-istudju dwar l-emigranja episodika (ADVANCE) irreġistra pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali ta' Disturbi ta' Wġiġh ta' Ras (ICHD) għal dijanjosi ta' emigranja bi jew minghajr aura. L-istudju tal-emigranja kronika (PROGRESS) irreġistra pazjenti li ssodisfaw ukoll il-kriterji tal-ICHD għall-emigranja kronika. Iż-żewġ studji eskcludew pazjenti b'infart mijokardijaku, puplesija, jew attakki iskemiċi temporanji fi żmien sitt xhur qabel l-iskrining.

Emigranja episodika

Atogepant ġie evalwat għall-profilassi ta' emigranja episodika (4 sa 14 jum ta' emigranja fix-xahar) fi studju randomizzat, multiċentriku, double-blind, ikkontrollat bi placebo (ADVANCE). Il-pazjenti ġew magħżula minghajr pjan għal AQUIPTA 60 mg (N = 235) jew placebo (N = 223) darba kuljum għal 12-il ġimgħa. Il-pazjenti thallew jużaw trattamenti ta' wġiġh ta' ras akut (jġigifieri, triptans, derivattivi ta' ergotamine, NSAIDs, paracetamol u opjojdi) kif meħtieġ. L-użu ta' prodott mediċinali konkomitanti li jaġixxi fuq il-passaġġ CGRP ma kienx permess, la għal trattament akut u lanqas preventiv tal-emigranja.

Total ta' 88% tal-pazjenti temmew il-perjodu ta' studju double-blind ta' 12-il ġimgħa. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 42 sena (medda: 18 sa 73 sena), 4 % kellhom 65 sena jew aktar, 89 % kienu nisa, u 83 % kienu bojod. Il-frekwenza medja tal-emigranja fil-linja bażi kienet ta' madwar 8 ijiem ta' emigranja fix-xahar u kienet simili fil-gruppi ta' trattament.

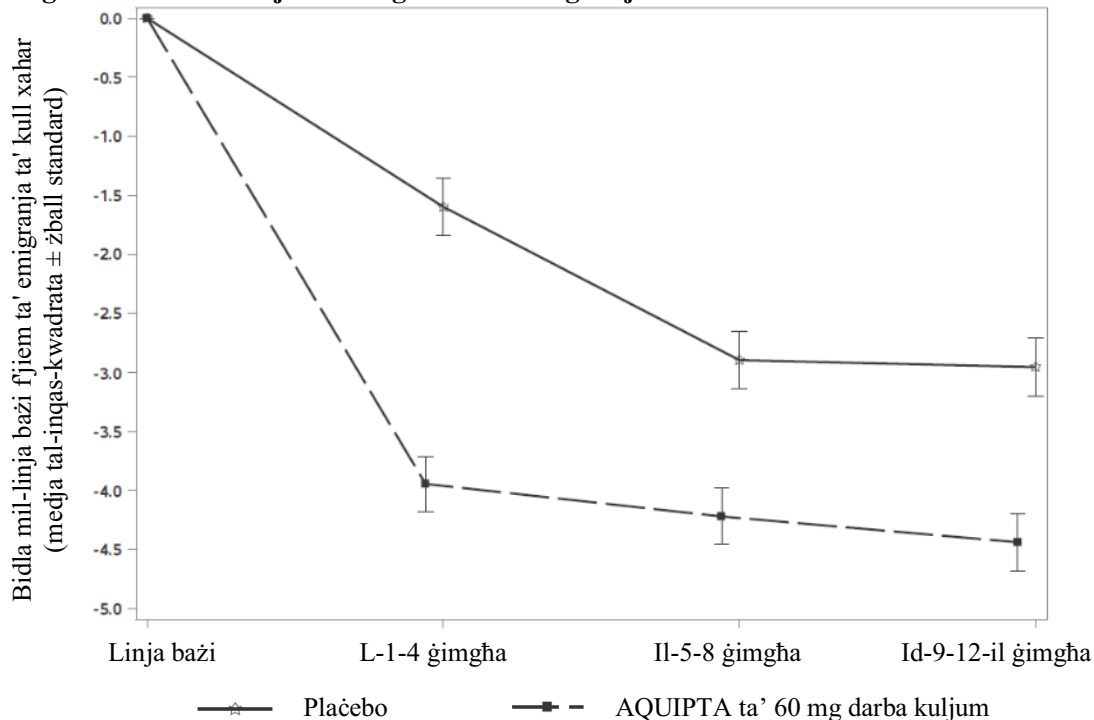
Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla mil-linja bażi fil-medja ta' jiem ta' emigranja fix-xahar (MMD) tul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa. Il-punti finali sekondarji kkontrollati għall-multipliċità kienu jinkludu l-bidla mil-linja bażi fil-medja ta' jiem ta' wġiġh ta' ras fix-xahar, il-bidla mil-linja bażi fil-medja ta' jiem ta' użu ta' medikazzjoni akuta fix-xahar, il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu mill-inqas 50% tnaqqis mil-linja bażi fil-medja ta' MMD (medja ta' 3 xhur), u diversi miżuri ta' riżultat irrapportati mill-pazjent li jivvalutaw il-funzjonament. Intwerew sejbiet statistikament sinifikanti għal AQUIPTA versus placebo għall-punti finali primarji u sekondarji tal-effikaċja f'ADVANCE, kif miġbur fil-qosor fit-3 Tabella.

It-3 Tabella: Punti tat-tmiem tal-effikaċja f'ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N=226	Placebo N=216
Jiem kull xahar ta' emigranja (MMD monthly migraine days) tul 12-il ġimgħa		
Linja bażi	7.8	7.5
Bidla medja mil-linja bażi	-4.1	-2.5
Differenza mill-placebo	-1.7	
valur- <i>p</i>	<0.001	
Jiem kull xahar ta' wġiġh ta' ras tul 12-il ġimgħa		
Linja bażi	9.0	8.5
Bidla medja mil-linja bażi	-4.2	-2.5
Differenza mill-placebo	-1.7	
valur- <i>p</i>	<0.001	
Jiem ta' użu akut tal-medikazzjoni kull xahar tul 12-il ġimgħa		
Linja bażi	6.9	6.5
Bidla medja mil-linja bażi	-3.8	-2.3
Differenza mill-placebo	-1.4	
valur- <i>p</i>	<0.001	
≥ 50% rispondenti tal-MMD tul 12-il ġimgħa		
% Rispondenti	59	29
Proporzjon tal-probabbiltà (95% CI)	3.55 (2.39, 5.28)	
valur- <i>p</i>	<0.001	

L-1 figura turi l-bidla medja mil-linja baži fl-MMD fl-ADVANCE. Pazjenti kkurati b'AQUIPTA ta' 60 mg darba kuljum kellhom tnaqqis medju akbar mil-linja baži fl-MMD matul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa meta mqabbla ma' pazjenti li rċevew placebo. AQUIPTA ta' 60 mg darba kuljum irriżulta fi tnaqqis sinifikanti mil-linja baži f'jiem medji ta' emigranja fix-xahar fl-ewwel intervall ta' 4 ġimgħat meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bi placebo.

L-1 Figura: Bidla mil-linja baži fi ġranet ta' emigranja ta' kull xahar fl-ADVANCE



Effikaċja fit-tul

L-effikaċja kienet sostnuta sa sena fi studju b'tikketta miftuħa li fih 546 pazjent b'emigranja episodika ġew imqassma mingħajr pjan biex jirċievu AQUIPTA ta' 60 mg darba kuljum. 68% (373/546) tal-pazjenti temmew il-perjodu tat-trattament. It-tnaqqis fin-numru medju tal-inqas kwadri ta' ġranet ta' emigranja fix-xahar fl-ewwel xahar (ġimgħat 1-4) kien -3.8 jiem u tjeib għal tnaqqis medju tal-inqas kwadri ta' -5.2 jiem fl-aħħar xahar (ġimgħat 49-52). Madwar 84%, 70%, u 48% tal-pazjenti rrappurtaw $\geq 50\%$, $\geq 75\%$, u 100% tnaqqis fil-jiem ta' emigranja ta' kull xahar fil-ġimgħat 49-52, rispettivament.

Pazjenti b'fallimenti preċedenti ta' 2 sa 4 klassijiet ta' trattamenti profilattiċi orali

Fl-istudju ELEVATE, 315-il pazjent adult b'emigranja episodika li fil-passat kienu fallew 2 sa 4 klassijiet ta' trattamenti profilattiċi orali (eż., topiramate, antidepressenati triċikliċi, imblokkaturi beta) abbażi tal-effikaċja u/jew it-tollerabbiltà ġew randomizzati 1:1 biex jirċievu jew atogepant 60 mg (N = 157) jew placebo (N = 158) għal 12-il ġimgħa. Ir-riżultati f'dan l-istudju kienu konsistenti mas-sejbiet primarji ta' studji dwar l-effikaċja għal emigranja episodika preċedenti u kienu statistikament sinifikanti għall-punti finali tal-effikaċja primarja u sekondarja li kienu jinkludu diversi kejl tar-riżultati rrappurtati mill-pazjenti li kien jevalwaw il-funzjonament. It-trattament b'atogepant wassal għal tnaqqis ta' 4.2 jiem fl-medja tal-MMD meta mqabbel ma' 1.9 jiem fil-grupp tal-placebo ($p < 0.001$). 50.6% (78/154) tal-pazjenti fil-grupp ta' atogepant kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 50% mil-linja baži fl-MMD meta mqabbel ma' 18.1% (28/155) fil-grupp tal-placebo (proporzjon ta' probabbiltà [95% CI]: 4.82 [2.85, 8.14], $p < 0.001$).

Emigranja kronika

Atogepant ġie evalwat għall-profilassi ta' emigranja kronika (15-il jum jew aktar ta' wġiġh ta' ras kull xahar b'tal-inqas 8 ijiem ta' emigranja) fi studju randomised, multiċentriku, double-blind, ikkontrollat bil-placebo (PROGRESS). Il-pazjenti ġew magħżula mingħajr pjan għal AQUIPTA 60 mg (N = 262) jew placebo (N = 259) darba kuljum għal 12-il ġimgha. Subsett ta' pazjenti (11%) thallew jużaw prodott mediċinali wiehed konkomitanti għall-profilassi tal-emigranja (eż., amitriptyline, propranolol, topiramate). Il-pazjenti thallew jużaw trattamenti ta' wġiġh ta' ras akut (jiġifieri, triptans, derivattivi ta' ergotamine, NSAIDs, paracetamol u opjojdi) kif meħtieġ. Pazjenti b'użu żejjed akut ta' medikazzjoni u wġiġh ta' ras minhabba użu żejjed ta' medikazzjoni ġew irreġistrati wkoll. L-użu ta' prodott mediċinali konkomitanti li jaġixxi fuq il-passaġġ CGRP ma kienx permess, la għal trattament akut u lanqas preventiv tal-emigranja.

Total ta' 463 (89%) pazjent temmew l-istudju double-blind ta' 12-il ġimgha. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 42 sena (medda: 18 sa 74 sena), 3% kellhom 65 sena jew aktar, 87% kienu nisa, u 59% kienu bojod. Il-frekwenza medja tal-emigranja fil-linja bażi kienet ta' madwar 19-il jum ta' emigranja fix-xahar u kienet simili fil-gruppi ta' trattament.

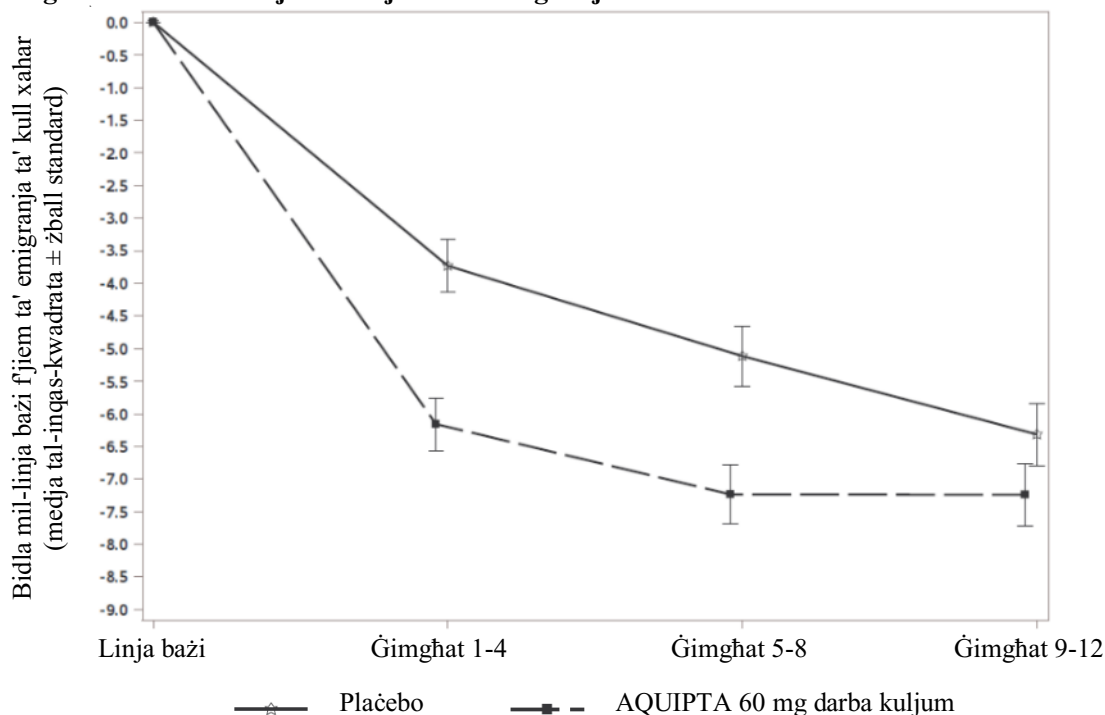
Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla mil-linja bażi fil-medja tal-MMD tul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgha. Il-punti finali sekondarji kkontrollati għall-multipliċità kienu jinkludu l-bidla mil-linja bażi fil-medja ta' jiem ta' wġiġh ta' ras fix-xahar, il-bidla mil-linja bażi fil-medja ta' granet ta' użu ta' medikazzjoni akuta ta' kull xahar, il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu mill-inqas 50% tnaqqis mil-linja bażi fil-medja ta' MMD (medja ta' 3-xhur), u bosta miżuri ta' eżitu rrappurtati mill-pazjent li jivvalutaw il-funzjonament. Intwerew sejbiet statistikament sinifikanti għal AQUIPTA versus placebo għall-punti finali primarji u sekondarji tal-effikaċja għal PROGRESS, kif miġbur fil-qosor fir-4 Tabella.

Ir-4 Tabella: Punti finali tal-effikaċja fi PROGRESS

	AQUIPTA ta' 60 mg N=257	Placebo N=249
Jiem kull xahar ta' emigranja (MMD monthly migraine days) tul 12-il ġimgha		
Linja bażi	19.2	19.0
Bidla medja mil-linja bażi	-6.8	-5.1
Differenza mill-placebo	-1.7	
valur-p	0.002	
Jiem kull xahar ta' wġiġh ta' ras tul 12-il ġimgha		
Linja bażi	21.5	21.4
Bidla medja mil-linja bażi	-6.9	-5.2
Differenza mill-placebo	-1.7	
valur-p	0.002	
Jiem ta' użu akut tal-medikazzjoni kull xahar tul 12-il ġimgha		
Linja bażi	15.5	15.3
Bidla medja mil-linja bażi	-6.2	-4.1
Differenza mill-placebo	-2.1	
valur-p	0.002	
≥ 50% rispondenti tal-MMD tul 12-il ġimgha		
% Rispondenti	40	27
Proporzjon tal-probabbiltà (95% CI)	1.90 (1.29, 2.79)	
valur-p	0.002	

It-2 figura turi l-bidla medja mil-linja bażi fl-MMD fi PROGRESS. Pazjenti ttrattati b'AQUIPTA ta' 60 mg darba kuljum kellhom tnaqqis medju akbar mil-linja bażi fl-MMD matul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgha meta mqabbla ma' pazjenti li rċewew placebo.

It-2 Figura: Bidla mil-linja bażi f'jiem ta' emigranġa ta' kull xahar fi PROGRESS



Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiffieriet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'AQUIPTA f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-profilassi ta' wġiġħ ta' ras tal-emigranġa (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġoti orali, atogepant jiġi assorbit bl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma f'madwar siegħa sa sagħtejn. Wara dożaġġ darba kuljum, atogepant juri farmakokinetiċi proporzjonali mad-doża sa 170 mg (madwar 3 darbiet l-ogħla doża rakkomandata), mingħajr akkumulazzjoni.

L-effett tal-ikel

Meta atogepant inġhata ma' ikla b'hafna xaham, AUC u C_{max} tnaqqsu b'madwar 18% u 22%, rispettivament, mingħajr effett fuq il-hin medjan għall-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' atogepant. Atogepant inġhata mingħajr kunsiderazzjoni għall-ikel fi studji ta' effikaċja klinika.

Distribuzzjoni

It-twaħħil ta' atogepant mal-proteini tal-plażma ma kienx dipendenti fuq il-konċentrazzjoni fil-medda ta' 0.1 sa 10 μ M; il-frazzjoni mhux marbuta ta' atogepant kienet madwar 4.7% fil-plażma umana. Il-volum apparenti medju ta' distribuzzjoni ta' atogepant (V_z/F) wara amministrazzjoni orali huwa ta' madwar 292 L.

Bijotrasformazzjoni

Atogepant jiġi eliminat prinċipalment permezz tal-metaboliżmu, primarjament minn CYP3A4. Il-kompost prinċipali (atogepant), u metabolit konjugat tal-glucuronide (M23) kienu l-aktar komponenti li jiċċirkolaw prevalenti fil-plażma umana.

Indutturi ta' CYP3A4

L-ghoti flimkien ta' atogepant ma' rifampicin, induttur qawwi ta' CYP3A4, fi stat fiss irrizulta fi tnaqqis sinifikanti fl-espozizzjoni (C_{max} bi 30% u l-AUC b'60%) ta' atogepant f'suġġetti b'saħħithom.

L-ghoti flimkien ta' atogepant ma' topiramate, induttur hafif ta' CYP3A4, fi stat fiss irrizulta fi tnaqqis fl-espozizzjoni (C_{max} bi 24% u l-AUC b'25%) ta' atogepant.

In vitro, atogepant mhuwiex inibitur għal CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A, jew UGT1A1 f'koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti. L-Atogepant ukoll mhuwiex induttur ta' CYP1A2, CYP2B6, jew CYP3A4 f'koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti.

Eliminazzjoni

In-nofs haġja ta' eliminazzjoni ta' atogepant hija ta' madwar 11-il siegħa. It-tneħħija orali apparenti medja (CL/F) ta' atogepant hija ta' madwar 19 L/h. Wara doża orali waħda ta' 50 mg ¹⁴C-atogepant lil suġġetti rġiel b'saħħithom, 42% u 5% tad-doża giet irkuprata bħala atogepant mhux mibdul fl-ippurgar u fl-awrina, rispettivament.

Trasportaturi

Atogepant huwa sottostrat ta' P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, u OAT1. Aġġustament tad-doża għall-użu fl-istess ħin ma' inibituri qawwija ta' OATP huwa rakkomandat abbażi ta' studju ta' interazzjoni klinika ma' inibitur qawwi ta' OATP. Atogepant mhuwiex sottostrat ta' OAT3, OCT2, jew MATE1.

Atogepant mhuwiex inibitur ta' P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3, jew MRP4 f'koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti. Atogepant huwa inibitur dgħajjed ta' OATP1B1, OATP1B3, OCT1, u MATE1, iżda ma huma mistennija l-ebda interazzjonijiet klinikament rilevanti.

Popolazzjonijiet speċjali

Mard tal-kliwi

Ir-rotta ta' eliminazzjoni mill-kliwi għandha rwol minuri fit-tneħħija ta' atogepant. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, m'hemm l-ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetika ta' atogepant f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi hafif jew moderat (CL_{cr} 30-89 mL/min) meta mqabbel ma' dawk b'funzjoni tal-kliwi normali (CL_{cr} ≥90 mL/min). Billi pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever jew mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (ESRD; CL_{cr} < 30 mL/min) ma għewx studjati, l-użu ta' atogepant 10 mg huwa rakkomandat f'dawk il-pazjenti.

Mard epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku preeżistenti hafif (Child-Pugh Klassi A), moderat (Child-Pugh Klassi B), jew sever (Child-Pugh Klassi C), l-espozizzjoni totali għall-atogepant żdiedet b'24%, 15% u 38% , rispettivament. Madankollu, l-espozizzjoni għall-atogepant mhux marbut kienet madwar 3 darbiet oghla f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. L-użu ta' AQUIPTA f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever għandu jiġi evitat.

Trasferiment fil-ħalib tas-sider

Fi studju ta' 12-il mara f'saħħithom li kienu qed ireddegħu u li ngħataw doża orali waħda ta' atogepant 60 mg bejn xahar u 6 xhur wara t-twelid, il-livelli massimi ta' atogepant fil-ħalib tas-sider intlaħqu bejn siegħa u 3 sigħat wara l-ghoti. Is-C_{max} u l-AUC ta' atogepant fil-ħalib tas-sider kienu aktar baxxi b'mod sinifikanti b'madwar 93% meta mqabbla mal-plazma tan-nisa. Id-doża relattiva medja għat-trabi kienet madwar 0.19% (medda ta' 0.06 sa 0.33%) tad-doża aġġustata skont il-piż tal-omm bi

proporzjon medju ta' ħalib għal plażma ta' 0.08 (0.02 sa 0.10). L-ammont kumulattiv ta' atogepant li ġie eliminat fil-ħalib tas-sider fuq perjodu ta' 24 siegħa kien minimu, inqas minn 0.01 mg.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, is-sess, ir-razza, u l-piż tal-ġisem ma kellhomx effett sinifikanti fuq il-farmakokinetiċi (C_{max} u AUC) ta' atogepant. Għalhekk, l-ebda aġġustamenti fid-doża ma huma ġġustifikati abbażi ta' dawn il-fatturi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Minkejja differenzi kbar bejn l-ispeċi fl-affinità tar-riċetturi CGRP ta' atogepant, tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, fototossicità jew riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali ta' atogepant għall-bnedmin.

Indeboliment tal-fertilità

L-għoti orali ta' atogepant lil firien irġiel u nisa qabel u waqt it-tgħammir u t-tkomplija fin-nisa sa jum 7 tat-tqala ma rriżulta fl-ebda effett negattiv fuq il-fertilità jew il-prestazzjoni riproduttiva. L-espożizzjonijiet għall-plażma (AUC) huma sa madwar 15-il darba daww fil-bnedmin fid-doża massima rakkomandata għall-bniedem (MRHD).

Tossikoloġija riproduttiva u tal-iżvilupp

L-għoti orali ta' atogepant lil firien u fniek tqal matul il-perjodu ta' organoġenisi rriżulta fi tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu fil-firien u zieda fl-inċidenza ta' varjazzjonijiet vixxerali u skelettriċi tal-fetu f'doži assoċjati ma' tossicità materna minima. Fid-doża bla effett għal effetti avversi fuq l-iżvilupp embrijofetali, l-espożizzjoni tal-plażma (AUC) kienet madwar 4 darbiet fil-firien u 3 darbiet fil-fnief milli fil-bnedmin b'MRHD ta' 60 mg/jum.

L-għoti mill-ħalq ta' atogepant lill-firien matul it-tqala u t-treddiġh irriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem tal-frieħ mhux avversi li baqa' jippersisti fl-età adulta. L-esponiment għall-plażma (AUC) fid-doża bla effett għall-iżvilupp qabel u wara t-twelid kien bejn wieħed u iehor 5 darbiet dak fil-bnedmin fl-MRHD. Fil-firien li qed iredgħu, dożaġġ orali b'atogepant irriżulta f'livelli ta' atogepant fil-ħalib madwar darbtejn oghla minn daww fil-plażma materna.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer
Vitamin E polyethylene glycol succinate
Mannitol
Microcrystalline cellulose
Sodium chloride
Croscarmellose sodium
Colloidal silicon dioxide
Sodium stearyl fumarate

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali ma jehtieg l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

Folja tal-aluminju u folji tal-PVC/PE/PCTFE, kull waħda fiha 7 pilloli.
Pakketti li fihom 28 jew 98 pillola.

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

Folja tal-aluminju u folji tal-PVC/PE/PCTFE, kull waħda fiha 7 pilloli.
Pakketti li fihom 28 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TA L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Awwissu 2023

10. DATA TAR-REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OĦRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B.KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib..

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista taht l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur wara l-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata, speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg
atogepant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg ta' atogepant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola
28 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

aquipta 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU –BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' ġewwa ta' 49 pillola (għall-pakkett ta' 98)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg
atogepant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg ta' atogepant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola
49 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/23/1750/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

aquipta 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg
atogepant

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie (bħala logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg
atogepant

2. DIKJARAZZJONI TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 60 mg ta' atogepant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodium.
Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola
28 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' ġewwa ta' 49 pillola (għall-pakkett ta' 98)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg
atogepant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 60 mg ta' atogepant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodium.
Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola
49 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/23/1750/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg
atogepant

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie (bhala logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

atogepant



Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum AQUIPTA u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu AQUIPTA
3. Kif għandek tiehu AQUIPTA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen AQUIPTA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum AQUIPTA u għalxiex jintuza

AQUIPTA fih is-sustanza attiva atogepant. AQUIPTA jintuza biex jipprevjeni l-emigranja f'pazjenti adulti li jkollhom mill-inqas 4 ġranet ta' emigranja kull xahar.

AQUIPTA huwa maħsub li jinblokka l-attività tal-kalċitonin/tal-familja tar-riċetturi tal-peptid relatat mal-ġene tal-kalċitonin (CGRP) li ġew relatati mal-emigranja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu AQUIPTA

Tihux AQUIPTA

- jekk inti allergiku/a għal atogepant jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tkomplix tiehu AQUIPTA u għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tesperjenza xi sintomi ta' reazzjoni allergika bħal:

- diffikultà biex tiehu n-nifs
- nefha tal-wieċ
- raxx, ħakk, jew ħorriqija

Xi wħud minn dawn is-sintomi jistgħu jsejtnu fi żmien 24 siegħa mill-ewwel użu. Xi drabi dawn jistgħu jsejtnu diversi jiem wara li tkun ħadt AQUIPTA.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu AQUIPTA jekk għandek problemi severi tal-fwied.

Tfal u adolexxenti

Taghtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti taht it-18-il sena ghax l-uzu ta' AQUIPTA ma giex studjat f'dan il-grupp ta' etajiet.

Medicini ohra u AQUIPTA

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi medicini ohra. Xi medicini jistghu jzidu r-riskju li jkollok effetti sekondarji (ara sezzjoni 4).

Din li gejja hija lista ta' eżempji ta' medicini li jistghu jkunu jehtiegu li t-tabib tieghek ibaxxilek id-doza ta' AQUIPTA:

- ketoconazole, itraconazole, clarithromycin, rifampicin (medicini uzati biex jittrattaw infezzjonijiet fungali jew bil-batterji)
- ritonavir (medicina uzata biex tittratta l-HIV)
- ciclosporin (medicina li taffettwa s-sistema immunitarja tieghek)

Tqala, treditgh u fertilita

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib tieghek ghal parir qabel tuza din il-medicina.

Jekk inti tqila, m'ghandekx tiehu AQUIPTA. Jekk inti mara li tista' tohrog tqila, jehtieg li tuza kontraċezzjoni adegwata waqt it-trattament b' AQUIPTA.

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek qabel tuza din il-medicina. Inti u t-tabib tieghek ghandkom tiddeciedu jekk tuzax AQUIPTA waqt li tkun qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

AQUIPTA jista' jqabbdek in-nghas. Issuqx u tuzax magni jekk inti tkun affettwat.

AQUIPTA fih is-sodium

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

Din il-medicina fiha 31.5 mg sodium (il-komponent principali tal-melh tat-tisjir/li jintuza mal-ikel) f'kull pillola. Dan huwa ekwivalenti ghal 1.6% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li ghandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif ghandek tiehu AQUIPTA

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm ghandek tiehu

Id-doza rakkomandata hija ta' 60 mg atogepant darba kuljum. It-tabib tieghek jista' jghidlek biex tiehu doza inqas jekk:

- qed tiehu medicini ohra (elenkati f'sezzjoni 2)
- ghandek problemi severi fil-kliewi jew qed taghmel id-dijalizi.

Kif ghandek tiehu

AQUIPTA huwa ghal uzu orali. M'ghandekx taqsam, tfarrak, tomghod jew tkisser il-pillola qabel tibra'. Il-pilloli jistghu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Jekk tiehu AQUIPTA aktar milli suppost

Jekk hadt aktar pilloli milli suppost, għid lit-tabib tiegħek. Jista' jkollok xi wħud mill-effetti sekondarji elenkati fis-sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu AQUIPTA

- Jekk tinsa tiehu doża, ħudha hekk kif tiftakar dwarha.
- Jekk tinsa d-doża tiegħek matul il-ġurnata kollha, sempliċement aqbez id-doża li ma hadtx u ħu doża waħda bħas-soltu l-ġurnata li jmiss.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tiehu AQUIPTA

M'għandekx tieqaf tiehu AQUIPTA mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Is-sintomi tiegħek jistgħu jerggħu lura jekk twaqqaf it-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Tkomplix tiehu AQUIPTA u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollox kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin, li jistgħu jkunu parti minn reazzjoni allergika serja:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- nefħa tal-wiċċ
- raxx, ħakk, jew ħorriqija

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- dardir (thoss l-istonku mqalleb)
- konstipazzjoni
- għejja (bla saħħa)
- ngħas (trid torqod)
- inqas aptit
- telf ta' piż

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- livelli miżjuda ta' enzimi tal-fwied

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji, tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen AQUIPTA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tinsab fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina ma tehtiegħ kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AQUIPTA

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

- Is-sustanza attiva hija atogepant. Kull pillola fiha 10 mg ta' atogepant.
- L-ingredjenti l-oħra huma: Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, vitamina E polyethylene glycol succinate, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide u sodium stearyl fumarate (ara sezzjoni 2).

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

- Is-sustanza attiva hija atogepant. Kull pillola fiha 60 mg ta' atogepant.
- L-ingredjenti l-oħra huma: Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, vitamina E polyethylene glycol succinate, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide u sodium stearyl fumarate (ara sezzjoni 2).

Kid jidher AQUIPTA u l-kontenut tal-pakkett

AQUIPTA pilloli ta' 10 mg

Il-pillola AQUIPTA ta' 10 mg hija bajda għal tagħti fl-abjad, tonda bikonvessa mnaqqxa b' "A" u "10" fuq naħa waħda. Din hija disponibbli f'pakketti li fihom 28 jew 98 pillola.

AQUIPTA pilloli ta' 60 mg

Il-pillola AQUIPTA ta' 60 mg hija bajda għal tagħti fl-abjad, ovali bikonvessa mnaqqxa b' "A60" fuq naħa waħda. Din hija disponibbli f'pakketti li fihom 28 jew 98 pillola.

Jista' jkun li id-daqsijiet tal-pakketti kollha ma jkunux fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja r-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

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

Biex tisma' jew titlob kopja ta' dan il-fuljett fil-<Braille>, <stampata b'ittri kbar> jew <awdjo>, jekk jogħġbok ikkuntattja r-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq