



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Een overzicht van Aquipta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aquipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aquipta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassenen die minimaal vier dagen per maand migraine hebben.

Aquipta bevat de werkzame stof atogepant.

Hoe wordt Aquipta gebruikt?

Aquipta is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aquipta.

Hoe werkt Aquipta?

Hoe Aquipta precies werkt, is niet helemaal duidelijk. De werkzame stof in Aquipta, atogepant, hecht zich aan de receptoren (doelwitten) voor de eiwitten CGRP en amyline-1. Deze eiwitten zijn betrokken bij de ontwikkeling van migraine. Door zich aan deze receptoren te hechten, voorkomt het geneesmiddel dat CGRP en amyline-1 zich daaraan binden en dit helpt het ontstaan van migraine te voorkomen.

Welke voordelen bleek Aquipta tijdens de studies te hebben?

Aquipta bleek in twee hoofdstudies het aantal dagen dat patiënten migraines hebben, te verminderen.

In één studie onder 882 patiënten die ten minste vier migraines per maand kregen, verlaagde de behandeling met Aquipta gedurende twaalf weken het aantal migraines van ongeveer acht dagen per maand naar ongeveer drie tot vier dagen per maand, tegenover ongeveer vijf dagen voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Een andere studie werd verricht onder 760 patiënten die ten minste 15 dagen hoofdpijn per maand hadden gehad, waarvan acht migrainedagen. De behandeling met Aquipta gedurende twaalf weken

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



verminderde het aantal migraines van ongeveer 19 dagen per maand naar ongeveer 12 dagen per maand, tegenover 14 dagen voor patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Aquipta in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Aquipta.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aquipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, obstipatie, vermoeidheid, slaperigheid, verminderde eetlust en gewichtsverlies.

Waarom is Aquipta geregistreerd in de EU?

Aquipta kan het aantal dagen verminderen dat patiënten migraine hebben. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst. Naar aanleiding van bezorgdheid over een mogelijk verband met leverschade werd een diepgaande veiligheidsanalyse uitgevoerd die zekerheid kon bieden over het leverveiligheidsprofiel van het geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Aquipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aquipta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aquipta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aquipta continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Aquipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aquipta

Meer informatie over Aquipta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.