



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302573/2023

EMADOC-1829012207-50376

Aquipta (*atogepant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aquipta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Aquipta i w jakim celu się go stosuje

Aquipta jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu migreny z aurą lub bez aury (nietypowe doświadczenia wzrokowe lub związane z innymi zmysłami). Lek stosuje się również w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których migrena występuje co najmniej przez 4 dni w miesiącu.

Substancją czynną zawartą w leku Aquipta jest atogepant.

Jak stosować lek Aquipta

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę w zapobieganiu migrenie lub w razie potrzeby w leczeniu migreny.

Osoby stosujące lek Aquipta w profilaktyce migreny nie powinny stosować tego leku w leczeniu migreny, ponieważ przyjęły już maksymalną zalecaną dawkę na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Aquipta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Aquipta

Dokładny sposób działania leku Aquipta nie jest w pełni poznany. Substancja czynna leku Aquipta, atogepant, przyłącza się do receptorów (celów) białek zwanych CGRP i amyliną-1. Białka te biorą udział w rozwoju migreny. Poprzez przyłączenie się do tych receptorów lek zapobiega wiązaniu się CGRP i amyliny-1 z tymi receptorami. Pomaga to leczyć migrenę i zapobiegać jej.

Korzyści ze stosowania leku Aquipta wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Aquipta zmniejsza liczbę dni, w których u pacjentów występują migreny.

W jednym badaniu z udziałem 882 pacjentów z co najmniej 4 migrenami miesięcznie stosowanie leku Aquipta przez 12 tygodni zmniejszyło liczbę dni z migreną z około 8 w miesiącu do około 3–4 w

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



miesiącu, w porównaniu z około 5 dniami w miesiącu w przypadku pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

W innym badaniu z udziałem 760 pacjentów, u których występowało co najmniej 15 dni bólu głowy w miesiącu, z czego 8 to dni migreny, stosowanie leku Aquipta przez 12 tygodni zmniejszyło liczbę dni migreny z około 19 w miesiącu do około 12 w miesiącu, w porównaniu z 14 dniami w miesiącu w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

W innym badaniu z udziałem 1328 osób dorosłych z migreną w wywiadzie wykazano, że lek Aquipta jest skuteczny w leczeniu ostrych (nagłych) migren. W badaniu analizowano, u ilu osób bóle ustępowały po 2 godzinach od przyjęcia leku Aquipta w leczeniu pierwszego ataku migreny. Za brak bólu uznawano zmniejszenie nasilenia bólu głowy z umiarkowanego lub silnego bólu migrenowego do całkowitego braku bólu. Spośród osób, które przyjmowały lek Aquipta, 2 godziny po przyjęciu leku ból ustąpił u około 24% (146 z 602) pacjentów, w porównaniu z około 13% (80 z 612) osób przyjmujących placebo.

Badania dotyczące leku Aquipta opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Aquipta

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Aquipta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aquipta w zapobieganiu migrenie (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), zaparcia, zmęczenie, senność, zmniejszony apetyt i utrata masy ciała. Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Aquipta w leczeniu migreny (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nudności.

Podstawy dopuszczenia leku Aquipta do obrotu w UE

Lek Aquipta może zmniejszać liczbę dni migreny i jest skuteczny w leczeniu ostrych ataków migreny. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Aquipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aquipta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aquipta w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Aquipta są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Aquipta są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Aquipta

Lek Aquipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 sierpnia 2023 r.

Dalsze informacje o leku Aquipta, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2026.