



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Um resumo sobre Aquipta e por que está autorizado na UE

O que é Aquipta e para que é utilizado?

Aquipta é um medicamento utilizado para prevenir enxaquecas em adultos que têm, pelo menos, 4 dias de enxaqueca por mês.

Aquipta contém a substância ativa atogepant.

Como se utiliza Aquipta?

Aquipta está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Aquipta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aquipta?

A forma exata como Aquipta funciona não é totalmente conhecida. A substância ativa de Aquipta, atogepant, liga-se aos recetores (alvos) das proteínas denominadas CGRP e amilina-1. Estas proteínas estão envolvidas no desenvolvimento da enxaqueca. Ao ligar-se a estes recetores, o medicamento impede que o CGRP e a amilina-1 se liguem aos mesmos. Tal ajuda a prevenir a ocorrência de enxaquecas.

Quais os benefícios demonstrados por Aquipta durante os estudos?

Aquipta demonstrou reduzir o número de dias em que os doentes têm enxaquecas em dois estudos principais.

Num estudo que incluiu 882 doentes que tiveram, pelo menos, 4 enxaquecas por mês, o tratamento com Aquipta durante 12 semanas reduziu as enxaquecas de cerca de 8 dias por mês para cerca de 3 a 4 dias por mês, em comparação com cerca de 5 dias nos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado).

Noutro estudo que incluiu 760 doentes que tiveram, pelo menos, 15 dias de cefaleia por mês, sendo 8 dos quais em dias de enxaqueca, o tratamento com Aquipta durante 12 semanas reduziu as

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



enxaquecas de cerca de 19 dias por mês para cerca de 12 dias por mês, em comparação com 14 dias nos doentes que receberam um placebo.

Quais são os riscos associados a Aquipta?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Aquipta, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aquipta (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas (sensação de enjoo), obstipação (prisão de ventre), cansaço, sonolência (sono), diminuição do apetite e diminuição do peso.

Por que está Aquipta autorizado na UE?

Aquipta pode reduzir o número de dias que os doentes têm enxaquecas. A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira ou moderada. Na sequência de preocupações quanto a uma possível ligação a lesões hepáticas, uma análise de segurança aprofundada proporcionou garantias quanto ao perfil de segurança hepática do medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aquipta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aquipta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aquipta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aquipta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aquipta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aquipta

Estão disponíveis mais informações sobre Aquipta no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.