



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aquipta (*atogepant*)

Prehľad o lieku Aquipta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Aquipta a na čo sa používa?

Liek Aquipta sa používa na prevenciu migrény u dospelých, ktorí majú migrénu minimálne štyri dni v mesiaci.

Liek Aquipta obsahuje liečivo atogepant.

### Ako sa liek Aquipta používa?

Liek Aquipta je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Viac informácií o používaní lieku Aquipta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Aquipta účinkuje?

Presný spôsob, akým liek Aquipta účinkuje, nie je úplne známy. Liečivo lieku Aquipta, atogepant, sa viaže na receptory (ciele) pre proteíny nazývané CGRP a amylin-1. Tieto proteíny sa podieľajú na rozvoji migrény. Naviazaním na tieto receptory liek bráni tomu, aby sa na ne naviazali CGRP a amylin-1. To pomáha predchádzať výskytu migrén.

### Aké prínosy lieku Aquipta boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Aquipta znižuje počet dní, kedy pacienti majú migrény.

V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 882 pacientov, ktorí mali aspoň 4 migrény mesačne, sa liečbou liekom Aquipta počas 12 týždňov znížil počet výskytu migrény z približne 8 dní v mesiaci na približne 3 až 4 dni v mesiaci v porovnaní s približne 5 dňami v prípade pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 760 pacientov, ktorí mali aspoň 15 dní bolesti hlavy za mesiac, pričom 8 z nich boli dni s migrénou, liečbou liekom Aquipta počas 12 týždňov sa znížil počet výskytu

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



migrény z približne 19 dní v mesiaci na približne 12 dní v mesiaci v porovnaní so 14 dňami v prípade pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aquipta?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Aquipta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aquipta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), zápcha, únava, somnolencia (ospalosť), znížená chuť do jedla a znížená hmotnosť.

## **Prečo bol liek Aquipta povolený v EÚ?**

Liek Aquipta môže znížiť počet dní s migrénou. Väčšina vedľajších účinkov je mierna alebo stredne závažná. Vzhľadom na obavy týkajúce možnej súvislosti s poškodením pečene sa podrobnou analýzou bezpečnosti poskytlo uistenie o bezpečnostnom profile lieku v súvislosti s pečeňou. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Aquipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Aquipta?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Aquipta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Aquipta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aquipta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Aquipta**

Ďalšie informácie o lieku Aquipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta).