

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

AQUIPTA 10 mg tablety
AQUIPTA 60 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

AQUIPTA 10 mg tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg atogepantu.

AQUIPTA 60 mg tablety

Každá tableta obsahuje 60 mg atogepantu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá 60 mg tableta obsahuje 31,5 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

AQUIPTA 10 mg tablety

Biela až takmer biela okrúhla bikonvexná tableta s priemerom 6 mm s vyrazeným „A“ a „10“ na jednej strane.

AQUIPTA 60 mg tablety

Biela až takmer biela oválna bikonvexná tableta s rozmermi 16 mm x 9 mm s vyrazeným „A60“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

AQUIPTA je indikovaná na profylaxiu migrény u dospelých, ktorí majú najmenej 4 dni s migrénou v mesiaci.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 60 mg atogepantu jedenkrát denne.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vynechaná dávka

Vynechanú dávku je potrebné užiť hneď, ako si na to pacient spomenie. Ak na dávku zabudne počas celého dňa, túto dávku má vynechať a užiť až ďalšiu dávku podľa plánu.

Úpravy dávky

Úpravy dávkovania pri súbežnom používaní špecifických liekov sú uvedené v tabuľke 1 (pozri časť 4.5).

Tabuľka 1: Úpravy dávky pri interakciách

Úpravy dávky	Odporúčaná dávka jedenkrát denne
Silné inhibítory CYP3A4	10 mg
Silné inhibítory OATP	10 mg

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Populačné farmakokinetické modelovanie nenaznačuje žiadne klinicky významné farmakokinetické rozdiely medzi staršími a mladšími jedincami. U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2). U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu [CrCl] 15-29 ml/min) a u pacientov s koncovým štádiom ochorenia obličiek (*end-stage renal disease*, ESRD) (CrCl < 15 ml/min) sa odporúča dávka 10 mg jedenkrát denne. U pacientov s ESRD podstupujúcich intermitentnú dialýzu sa má AQUIPTA prednostne užívať po dialýze.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2). Atogepant sa nemá podávať pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť atogepantu u detí (vo veku < 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

AQUIPTA je určená na perorálne použitie. Tablety sa majú prehltnúť vcelku a nemajú sa deliť, drviť ani žuť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné reakcie z precitlivosti

Pri používaní AQUIPTY boli hlásené závažné reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie, dyspnoe, vyrážky, svrbenia, urtikárie a edému tváre (pozri časť 4.8). Väčšina závažných reakcií sa vyskytla do 24 hodín od prvého podania, avšak niektoré reakcie z precitlivosti sa môžu vyskytnúť aj niekoľko dní po podaní. Pacienti majú byť upozornení na príznaky spojené s precitlivosťou. Ak sa vyskytne reakcia z precitlivosti, ukončíte liečbu AQUIPTOU a začinite príslušnú liečbu.

Porucha funkcie pečene

Atogepant sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2).

Pomocné látky so známym účinkom

AQUIPTA 10 mg tablety obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

AQUIPTA 60 mg tablety obsahujú 31,5 mg sodíka v tablete, čo zodpovedá 1,6 % maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu, odporúčaného WHO.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibitory CYP3A4

Silné inhibitory CYP3A4 (napr. ketokonazol, itraconazol, klaritromycín, ritonavir) môžu významne zvýšiť systémovú expozíciu atogepantu. Súbežné podávanie atogepantu s itraconazolom viedlo k zvýšeniu expozície (C_{max} 2,15-násobne a AUC 5,5-násobne) atogepantu u zdravých jedincov (pozri časť 4.2). Nepredpokladá sa, že by zmeny v expozícii atogepantu pri súbežnom podávaní so slabými alebo stredne silnými inhibítormi CYP3A4 boli klinicky významné.

Inhibitory transportérov

Inhibitory polypeptidu transportujúceho organické anióny (OATP) (napr. rifampicín, cyklosporín, ritonavir) môžu významne zvýšiť systémovú expozíciu atogepantu. Súbežné podávanie atogepantu s jednorazovou dávkou rifampicínu viedlo u zdravých jedincov k zvýšeniu expozície (C_{max} 2,23-násobne a AUC 2,85-násobne) atogepantu (pozri časť 4.2).

Často súbežne podávané lieky

Súbežné podávanie atogepantu so zložkami perorálnej antikoncepcie etinylestradiolom a levonorgestrelom, paracetamolom, naproxénom, sumatriptánom alebo ubrogepantom neviedlo k významným farmakokinetickým interakciám ani pre atogepant, ani pre súbežne podávané lieky. Súbežné podávanie s famotidínom alebo ezomeprazolom neviedlo ku klinicky významným zmenám expozície atogepantu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o použití atogepantu u gravidných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Atogepant sa neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Farmakokinetické údaje po podaní jednorazovej dávky preukázali minimálny prechod atogepantu do materského mlieka (pozri časť 5.2).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch atogepantu na dojčené dieťa ani o účinkoch atogepantu na tvorbu mlieka.

Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vývoj a zdravie spolu s klinickou potrebou matky užívať atogepant a akýmkoľvek potenciálnymi nežiaducimi účinkami atogepantu na dojčené dieťa alebo základným ochorením matky.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku atogepantu na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny vplyv liečby atogepantom na fertilitu samíc a samcov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Atogepant nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých pacientov však môže spôsobiť ospalosť. Pacienti majú byť pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov opatrní, kým si nebudú dostatočne istí, že atogepant nemá nepriaznivý vplyv na ich výkonnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť sa hodnotila u 2657 pacientov s migrénou, ktorí dostali v klinických štúdiách aspoň jednu dávku atogepantu. Z nich bolo 1225 pacientov exponovaných atogepantu najmenej 6 mesiacov a 826 pacientov bolo exponovaných 12 mesiacov.

V 12-týždňových, placebom kontrolovaných klinických štúdiách dostalo 678 pacientov aspoň jednu dávku atogepantu 60 mg jedenkrát denne a 663 pacientov dostalo placebo.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek boli nauzea (9 %), zápcha (8 %) a únava/somnolencia (5 %). Väčšina reakcií bola mierna alebo stredne závažná. Nežiaducou reakciou, ktorá najčastejšie viedla k ukončeniu liečby, bola nauzea (0,4 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach a zo skúseností po uvedení lieku na trh sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie, pričom najčastejšie reakcie sú na prvom mieste. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie zaznamenané pri používaní atogepantu

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Precitlivenosť (napr. anafylaxia, dyspnoe, vyrážka, pruritus, urtikária, edém tváre)
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Znížená chuť do jedla
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nevoľnosť Zápcha
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Únava/somnolencia

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zníženie telesnej hmotnosti*
	Menej časté	Zvýšená hladina ALT/AST**

* V klinických štúdiách definované ako zníženie telesnej hmotnosti o najmenej 7 % v ktoromkoľvek období.

** V klinických štúdiách boli pozorované prípady zvýšenia ALT/AST (definované ako $\geq 3 \times$ horná hranica normy) časovo súvisiace s podaním atogepantu, vrátane prípadov s potenciálnou pozitívnou poruchou v anamnéze, ktorá ustúpila v priebehu 8 týždňov od ukončenia liečby. Avšak celková frekvencia zvýšenia pečeňových enzýmov bola podobná v skupinách s atogepantom a s placebom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V klinických štúdiách sa atogepant podával v jednorazových dávkach do 300 mg a vo viacnásobných dávkach do 170 mg jedenkrát denne. Nežiaduce reakcie boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali pri nižších dávkach, a neboli zistené žiadne špecifické toxicity. Nie je známe žiadne antidotum pre atogepant. Liečba predávkovania má pozostávať zo všeobecných podporných opatrení vrátane monitorovania vitálnych funkcií a sledovania klinického stavu pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, antagonisty peptidu súvisiaceho s génom kalcitonínu (CGRP), ATC kód: N02CD07

Mechanizmus účinku

Predklinické štúdie so zameraním na väzby na receptory a funkčné *in vitro* štúdie poukazujú na účasť viac ako jedného typu receptora vo farmakologických účinkoch atogepantu. Atogepant vykazuje afinitu k niekoľkým receptorom zo skupiny kalcitonínu/CGRP-receptor. Vzhľadom na klinicky významné voľné plazmatické koncentrácie atogepantu ($C_{max} > 20$ nmol pri dávke 60 mg) a skutočnosť, že receptory pre CGRP a amylin-1 sa považujú za zapojené do patofyziológie migrény, inhibičné účinky atogepantu na tieto receptory (hodnota K_i 26 pmol resp. 2,4 nmol) môžu mať klinický význam. Presný mechanizmus účinku atogepantu v profylaxii migrény je však potrebné stanoviť.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Atogepant bol hodnotený z hľadiska profylaxie migrény v dvoch pivotných štúdiách naprieč celým migrenóznym spektrom pri chronickej a epizodickej migréne. Do štúdie epizodickej migrény (ADVANCE) boli zaradení pacienti, ktorí spĺňali kritériá Medzinárodnej klasifikácie bolesti hlavy (*International Classification of Headache Disorders*, ICHD) pre diagnózu migrény s aurou alebo bez nej. Do štúdie chronickej migrény (PROGRESS) boli zaradení pacienti, ktorí zároveň spĺňali kritériá ICHD pre chronickú migrénu. Z oboch štúdií boli vylúčení pacienti s infarktom myokardu, cievnu mozgovou príhodou alebo tranzitórnym ischemickým atakom v priebehu šiestich mesiacov pred skrútingom.

Epizodická migréna

Atogepant sa hodnotil z hľadiska profylaxie epizodickej migrény (4 až 14 dní s migrénou v mesiaci) v randomizovanej, multicentrickej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii (ADVANCE). Pacienti boli randomizovaní na AQUIPTU 60 mg ($n = 235$) alebo placebo ($n = 223$) jedenkrát denne

počas 12 týždňov. Pacienti mohli podľa potreby používať lieky na liečbu akútnej bolesti hlavy (t.j. triptány, ergotamínové deriváty, NSAID, paracetamol a opioidy). Súbežné použitie lieku, ktorý pôsobí na dráhu CGRP, nebolo povolené ani na akútnu, ani na preventívnu liečbu migrény.

Celkovo 88 % pacientov dokončilo 12-týždňovú dvojito zaslepenú štúdiu. Priemerný vek pacientov bol 42 rokov (rozsah: 18 až 73 rokov), 4 % boli vo veku 65 rokov alebo starší, 89 % boli ženy a 83 % boli belosi. Priemerná frekvencia migrény na začiatku liečby bola približne 8 dní s migrénou za mesiac a bola podobná vo všetkých liečených skupinách.

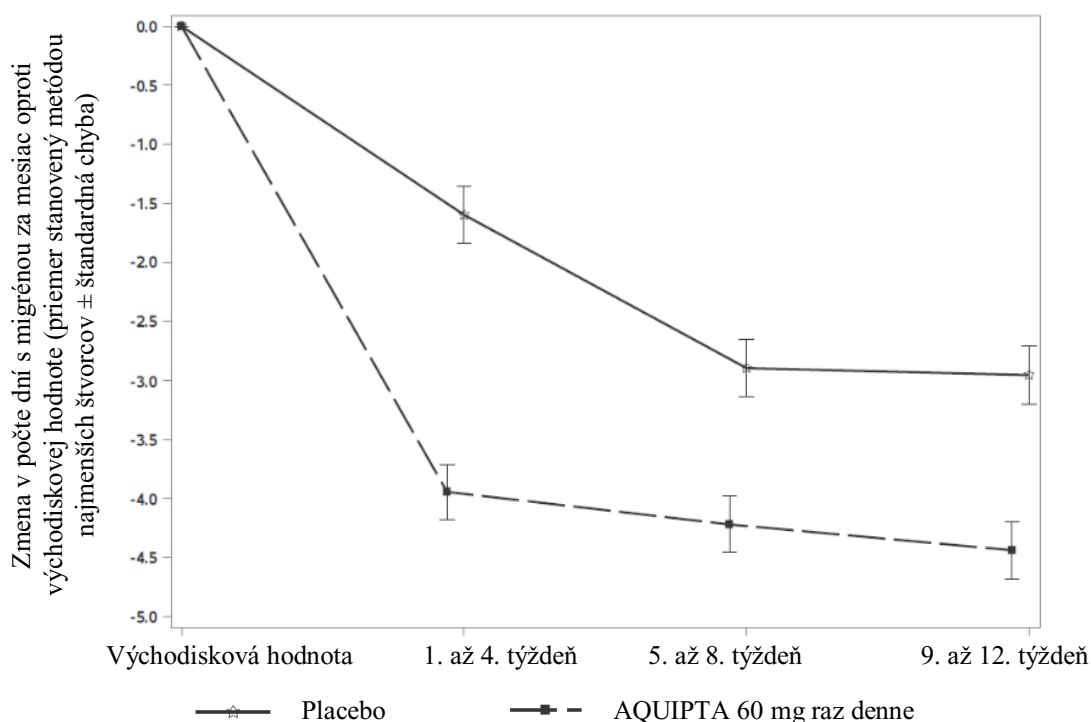
Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola zmena priemerného počtu dní s migrénou za mesiac (*monthly migraine days*, MMD) oproti východiskovej hodnote počas 12-týždňového obdobia liečby. Sekundárne koncové ukazovatele korigované na multiplicitu zahŕňali zmenu priemerného počtu dní s bolesťou hlavy za mesiac oproti východiskovej hodnote, zmenu priemerného počtu dní s užívaním liekov na akútne stavy za mesiac oproti východiskovej hodnote, podiel pacientov, ktorí dosiahli aspoň 50 % zníženie priemerného počtu MMD oproti východiskovej hodnote (3-mesačný priemer) a niekoľko pacientom hlásených výsledných ukazovateľov hodnotiacich fungovanie. Štatisticky významné výsledky boli preukázané pre AQUIPTU v porovnaní s placebom pre primárne a sekundárne koncové ukazovatele účinnosti v štúdi ADVANCE, ako je zhrnuté v tabuľke 3.

Tabuľka 3: Koncové ukazovatele účinnosti v štúdi ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg n = 226	Placebo n = 216
Počet dní s migrénou za mesiac (<i>monthly migraine days</i>, MMD) počas 12 týždňov		
Východisková hodnota	7,8	7,5
Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote	-4,1	-2,5
Rozdiel v porovnaní s placebom	-1,7	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	
Počet dní s bolesťou hlavy za mesiac počas 12 týždňov		
Východisková hodnota	9,0	8,5
Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote	-4,2	-2,5
Rozdiel v porovnaní s placebom	-1,7	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	
Počet dní používania liekov na akútne stavy za mesiac počas 12 týždňov		
Východisková hodnota	6,9	6,5
Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote	-3,8	-2,3
Rozdiel v porovnaní s placebom	-1,4	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	
≥ 50 % MMD respondérov počas 12 týždňov		
% respondérov	59	29
Pomer šancí (95 % CI)	3,55 (2,39; 5,28)	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	

Obrázok 1 znázorňuje priemernú zmenu MMD oproti východiskovej hodnote v štúdi ADVANCE. U pacientov liečených AQUIPTOU 60 mg jedenkrát denne došlo k väčšiemu priemernému poklesu MMD oproti východiskovej hodnote počas 12-týždňovej liečby v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Podávanie AQUIPTY 60 mg jedenkrát denne viedlo k významnému zníženiu priemerného počtu dní s migrénou za mesiac oproti východiskovej hodnote počas prvých 4 týždňov v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Obrázok 1: Zmena v počte dní s migrénou za mesiac oproti východiskovej hodnote v štúdiu ADVANCE



Dlhodobá účinnosť

V otvorenej štúdiu, v ktorej bolo 546 pacientov s epizodickou migrénou randomizovaných na podávanie AQUIPTY 60 mg jedenkrát denne, sa účinnosť udržala až jeden rok. Liečebné obdobie dokončilo 68 % (373/546) pacientov. Zníženie priemerného počtu dní s migrénou stanovené metódou najmenších štvorcov v prvom mesiaci (1.-4. týždeň) bolo -3,8 dňa a v poslednom mesiaci (49.-52. týždeň) sa zlepšilo na priemerné zníženie stanovené metódou najmenších štvorcov -5,2 dňa. Približne 84 %, 70 % a 48 % pacientov uviedlo ≥ 50 %, ≥ 75 % resp. 100 % zníženie počtu dní s migrénou v 49.-52. týždni.

Pacienti s predchádzajúcim zlyhaním 2 až 4 kategórií perorálnej profylaktickej liečby

V štúdiu ELEVATE bolo 315 dospelých pacientov s epizodickou migrénou, u ktorých predtým zlyhali 2 až 4 kategórie perorálnej profylaktickej liečby (napr. topiramát, tricyklické antidepresíva, betablokátor) na základe účinnosti a/alebo znášanlivosti randomizovaných v pomere 1:1, aby dostávali buď atogepant 60 mg (N = 157) alebo placebo (N = 158) počas 12 týždňov. Výsledky v tejto štúdiu boli v súlade s hlavnými zisteniami predchádzajúcich štúdií účinnosti pri epizodickej migréne a boli štatisticky významné pre primárne a sekundárne koncové ukazovatele účinnosti vrátane niekoľkých výsledných ukazovateľov hodnotiacich účinok podľa hlásení pacientov. Liečba atogepantom viedla k skráteniu priemerného MMD o 4,2 dňa v porovnaní s 1,9 dňa v skupine s placebom ($p < 0,001$). 50,6 % (78/154) pacientov v skupine s atogepantom dosiahlo aspoň 50 % zníženie MMD oproti východiskovej hodnote v porovnaní s 18,1 % (28/155) v skupine s placebom (pomer šancí [95 % CI]: 4,82 [2,85; 8,14], $p < 0,001$).

Chronická migréna

Atogepant sa hodnotil z hľadiska profylaxie chronickej migrény (15 alebo viac dní s bolesťou hlavy s najmenej 8 dňami s migrénou v mesiaci) v randomizovanej, multicentrickej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdiu (PROGRESS). Pacienti boli randomizovaní na AQUIPTU 60 mg (n = 262) alebo placebo (n = 259) jedenkrát denne počas 12 týždňov. Podskupina pacientov (11 %) mohla súbežne používať jeden liek na profylaxiu migrény (napr. amitriptylín, propranolol, topiramát). Pacienti mohli podľa potreby používať lieky na liečbu akútnej bolesti hlavy (t.j. triptány,

ergotamínové deriváty, NSAID, paracetamol a opioidy). Zaradení boli aj pacienti s nadmerným užívaním liekov na akútne stavy a bolesťami hlavy spôsobenými nadmerným užívaním liekov. Súbežné použitie lieku, ktorý pôsobí na dráhu CGRP, nebolo povolené ani na akútnu, ani na preventívnu liečbu migrény.

Celkovo 463 (89 %) pacientov dokončilo 12-týždňovú dvojito zaslepenú štúdiu. Priemerný vek pacientov bol 42 rokov (rozsah: 18 až 74 rokov), 3 % boli vo veku 65 rokov alebo starší, 87 % boli ženy a 59 % boli belosi. Priemerná frekvencia migrény na začiatku liečby bola približne 19 dní s migrénou za mesiac a bola podobná vo všetkých liečených skupinách.

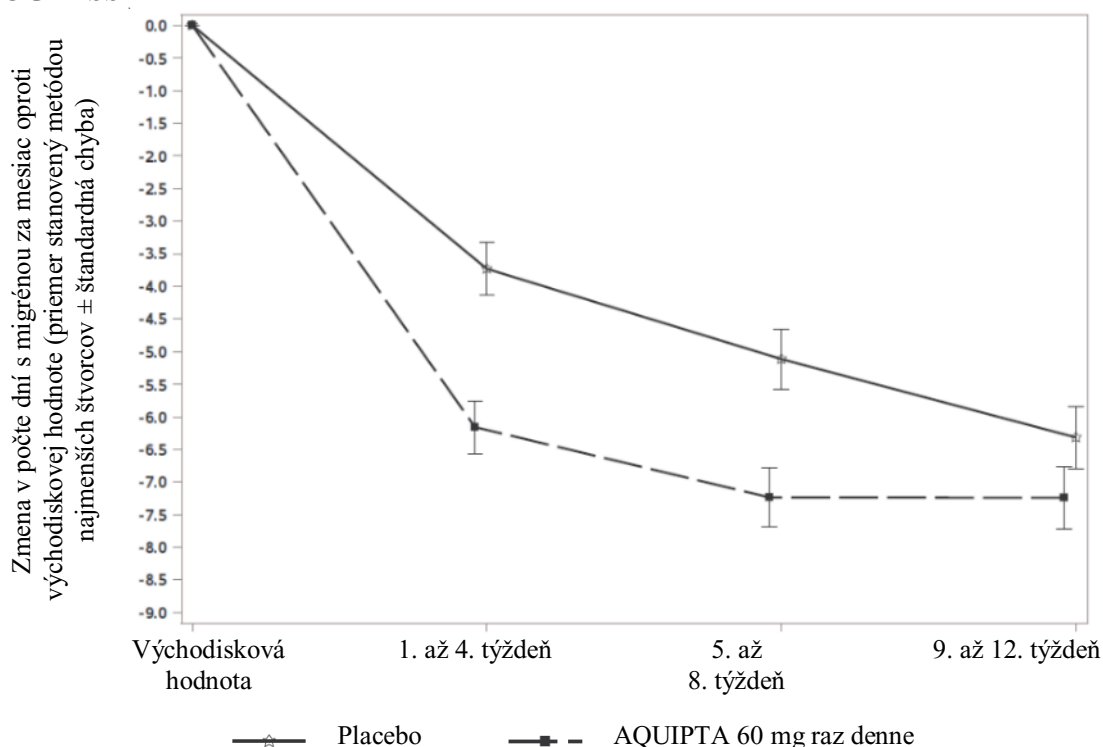
Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola zmena priemerného počtu MMD oproti východiskovej hodnote počas 12-týždňového obdobia liečby. Sekundárne koncové ukazovatele korigované na multiplicitu zahŕňali zmenu priemerného počtu dní s bolesťou hlavy za mesiac oproti východiskovej hodnote, zmenu priemerného počtu dní s užívaním liekov na akútne stavy za mesiac oproti východiskovej hodnote, podiel pacientov, ktorí dosiahli aspoň 50 % zníženie priemerného počtu MMD oproti východiskovej hodnote (3-mesačný priemer) a niektoré pacientmi hlásené výsledné parametre posudzujúce fungovanie. Pri AQUIPTA boli oproti placebo v štúdiu PROGRESS preukázané štatisticky významné nálezy v primárnych a sekundárnych koncových ukazovateľoch účinnosti, ako je zhrnuté v tabuľke 4.

Tabuľka 4: Koncové ukazovatele účinnosti v štúdiu PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg n = 257	Placebo n = 249
Počet dní s migrénou za mesiac (MMD) počas 12 týždňov		
Východisková hodnota	19,2	19,0
Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote	-6,8	-5,1
Rozdiel v porovnaní s placebom	-1,7	
p-hodnota	0,002	
Počet dní s bolesťou hlavy za mesiac počas 12 týždňov		
Východisková hodnota	21,5	21,4
Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote	-6,9	-5,2
Rozdiel v porovnaní s placebom	-1,7	
p-hodnota	0,002	
Počet dní používania liekov na akútne stavy za mesiac počas 12 týždňov		
Východisková hodnota	15,5	15,3
Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote	-6,2	-4,1
Rozdiel v porovnaní s placebom	-2,1	
p-hodnota	0,002	
≥ 50 % MMD respondérov počas 12 týždňov		
% respondérov	40	27
Pomer šancí (95 % CI)	1,90 (1,29; 2,79)	
p-hodnota	0,002	

Obrázok 2 znázorňuje priemernú zmenu MMD oproti východiskovej hodnote v štúdiu PROGRESS. U pacientov liečených AQUIPTOU 60 mg jedenkrát denne došlo k väčšiemu priemernému poklesu MMD oproti východiskovej hodnote počas 12-týždňovej liečby v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Obrázok 2: Zmena v počte dní s migrénou za mesiac oproti východiskovej hodnote v štúdiu PROGRESS



Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s AQUIPTOU v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v profylaxii migrenózných bolesti hlavy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa atogepant absorbuje s maximálnymi plazmatickými koncentráciami približne po 1 až 2 hodinách. Po podaní jedenkrát denne vykazuje atogepant farmakokinetiku úmernú dávke až do 170 mg (približne 3-násobok najvyššej odporúčanej dávky), bez akumulácie.

Vplyv jedla

Pri podávaní atogepantu s jedlom s vysokým obsahom tuku došlo k zníženiu AUC a C_{max} približne o 18 %, resp. 22 %, bez vplyvu na medián času do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie atogepantu. Atogepant sa v štúdiách klinickej účinnosti podával bez ohľadu na jedlo.

Distribúcia

Väzba atogepantu na plazmatické bielkoviny nebola závislá od koncentrácie v rozsahu 0,1 až 10 μmol ; podiel neviazanej frakcie atogepantu v ľudskej plazme bol približne 4,7 %. Priemerný zdanlivý distribučný objem atogepantu (V_z/F) po perorálnom podaní je približne 292 l.

Biotransformácia

Atogepant sa eliminuje najmä metabolizmom, predovšetkým prostredníctvom CYP3A4. Východisková látka (atogepant) a konjugovaný glukuronidový metabolit (M23) boli najrozšírenejšie cirkulujúce zložky v ľudskej plazme.

Induktory CYP3A4

Súbežné podávanie atogepantu so silným induktorom CYP3A4 rifampicínom v rovnovážnom stave viedlo k významnému zníženiu expozície ($C_{\max}$ o 30 % a AUC o 60 %) atogepantu u zdravých jedincov.

Súbežné podávanie atogepantu s miernym induktorom CYP3A4 topiramátom v rovnovážnom stave viedlo k zníženiu expozície ($C_{\max}$ o 24 % a AUC o 25 %) atogepantu.

V podmienkach *in vitro* nie je v klinicky relevantných koncentráciách atogepant inhibítorom CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A ani UGT1A1. Atogepant tiež nie je v klinicky relevantných koncentráciách induktorom CYP1A2, CYP2B6 ani CYP3A4.

Eliminácia

Polčas eliminácie atogepantu je približne 11 hodín. Priemerný zdanlivý perorálny klírens (Cl/F) atogepantu je približne 19 l/h. Po jednorazovej perorálnej dávke 50 mg ^{14}C -atogepantu zdravým mužom sa 42 % dávky vylúčilo v stolici a 5 % dávky v moči.

Transportéry

Atogepant je substrátom P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 a OAT1. Na základe štúdie klinickej interakcie so silným inhibítorom OATP sa odporúča úprava dávky pri súbežnom používaní so silnými inhibítormi OATP. Atogepant nie je substrátom OAT3, OCT2 ani MATE1.

Atogepant nie je v klinicky relevantných koncentráciách inhibítorom P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ani MRP4. Atogepant je slabým inhibítorom OATP1B1, OATP1B3, OCT1 a MATE1, ale neočakávajú sa žiadne klinicky významné interakcie.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Renálna cesta eliminácie zohráva pri klírense atogepantu menšiu úlohu. Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy nie je významný rozdiel vo farmakokinetike atogepantu u pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (CrCl 30-89 ml/min) v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek ($\text{CrCl} \geq 90$ ml/min). Vzhľadom na to, že pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s konečným štádiom ochorenia obličiek (ESRD; $\text{CrCl} < 30$ ml/min) neboli skúmaní, odporúča sa u týchto pacientov používať atogepant 10 mg.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s už existujúcou ľahkou (Childova-Pughova trieda A), stredne ťažkou (Childova-Pughova trieda B) alebo ťažkou (Childova-Pughova trieda C) poruchou funkcie pečene sa celková expozícia atogepantu zvýšila o 24 %, 15 % resp. 38 %. Expozícia neviazanému atogepantu však bola približne 3-násobne vyššia u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. Použitiu AQUITY u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa treba vyhnúť.

Prechod do materského mlieka

V štúdiu u 12 zdravých dojčiacich žien, ktorým bola podaná jednorazová perorálna dávka 60 mg atogepantu v období od 1 do 6 mesiacov po pôrode, sa maximálne hladiny atogepantu v materskom mlieku vyskytli od 1 do 3 hodín po podaní. $C_{\max}$ a AUC atogepantu v materskom mlieku boli významne nižšie, približne o 93 %, v porovnaní s plazmou žien. Priemerná relatívna dávka pre dojčatá bola približne 0,19 % (rozsah 0,06 až 0,33 %) dávky upravenej podľa hmotnosti matky s priemerným pomerom mlieka k plazme 0,08 (0,02 až 0,10). Kumulatívne množstvo atogepantu vylúčeného do materského mlieka počas 24 hodín bolo minimálne, menej ako 0,01 mg.

Ďalšie osobitné populácie

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy nemali pohlavie, rasa a telesná hmotnosť významný vplyv na farmakokinetiku ($C_{\max}$ a AUC) atogepantu. Na základe týchto faktorov preto nie je opodstatnená žiadna úprava dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bez ohľadu na výrazné medzidruhové rozdiely v afinite atogepantu k CGRP receptorom, predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, fototoxicity alebo karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre atogepant u ľudí.

Porucha fertility

Perorálne podávanie atogepantu samcom a samicami potkanov pred párením a počas neho, a pokračovanie podávania u samic do 7. dňa gravidity nemalo žiadne nežiaduce účinky na plodnosť alebo reprodukčnú výkonnosť. Plazmatické expozície (AUC) sú až do približne 15-násobku hodnoty u ľudí pri podaní maximálnej odporúčanej dávky pre človeka (*Maximum Recommended Human Dose*, MRHD).

Reprodukčná a vývojová toxikológia

Perorálne podávanie atogepantu gravidným potkanom a králikom počas obdobia organogenézy viedlo k zníženiu telesnej hmotnosti plodu u potkanov a zvýšenému výskytu fetálnych viscerálnych a kostrových odchýlok pri dávkach spojených s minimálnou toxicitou pre matku. Pri dávke bez nežiaducich účinkov na embryofetálny vývoj bola plazmatická expozícia (AUC) približne 4-násobná u potkanov a 3-násobná u králikov ako u ľudí pri MRHD 60 mg/deň.

Perorálne podávanie atogepantu potkanom počas gravidity a laktácie viedlo k významnému poklesu telesnej hmotnosti mláďat bez nežiaducich účinkov, ktorý pretrvával do dospelosti. Plazmatická expozícia (AUC) pri dávke bez nežiaducich účinkov na prenatálny a postnatálny vývoj bola približne 5-násobok hodnoty u ľudí pri MRHD. U laktujúcich potkanov viedlo perorálne podávanie atogepantu k približne 2-násobne vyšším hladinám atogepantu v mlieku ako v plazme matky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kopolymér polyvinylpyrolidónu/vinyl-acetátu
Polyetylén glykol-sukcinát vitamínu E
Manitol
Mikrokryštalická celulóza
Chlorid sodný
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý
Stearyl-fumarát sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

AQUIPTA 10 mg tablety

PVC/PE/PCTFE blistre s hliníkovou fóliou, každý obsahuje 7 tabliet.
Balenia obsahujú 28 alebo 98 tabliet.

AQUIPTA 60 mg tablety

PVC/PE/PCTFE blistre s hliníkovou fóliou, každý obsahuje 7 tabliet.
Balenia obsahujú 28 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. august 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

AQUIPTA 10 mg tablety
atogepant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg atogepantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tableta
28 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

aquipta 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vnútoraná škatuľka so 49 tabletami (pre 98-tabletové balenie)

1. NÁZOV LIEKU

AQUIPTA 10 mg tablety
atogepant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg atogepantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta
49 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1750/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

aquipta 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

AQUIPTA 10 mg tablety
atogepant

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

AQUIPTA 60 mg tablety
atogepant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 60 mg atogepantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sodík.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta
28 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

aquipta 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vnútna škatuľka so 49 tabletami (pre 98-tabletové balenie)

1. NÁZOV LIEKU

AQUIPTA 60 mg tablety
atogepant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 60 mg atogepantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sodík.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta
49 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1750/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

aquipta 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

AQUIPTA 60 mg tablety
atogepant

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

AQUIPTA 10 mg tablety

AQUIPTA 60 mg tablety

atogepant

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AQUIPTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AQUIPTU
3. Ako užívať AQUIPTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AQUIPTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AQUIPTA a na čo sa používa

AQUIPTA obsahuje liečivo atogepant. AQUIPTA sa používa na prevenciu migrény u dospelých pacientov, u ktorých sa vyskytujú najmenej 4 dni s migrénou v mesiaci.

Predpokladá sa, že AQUIPTA blokuje aktivitu skupiny receptorov kalcitonínu/peptidu súvisiaceho s génom kalcitonínu (*calcitonin gene-related peptide*, CGRP), ktoré súvisia s migrénou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AQUIPTU

Neužívajte AQUIPTU

- ak ste alergický na atogepant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Prestaňte užívať AQUIPTU a ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek príznaky alergickej reakcie, ako sú:

- ťažkosti s dýchaním;
- opuch tváre;
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka.

Niektoré z týchto príznakov sa môžu objaviť do 24 hodín od prvého použitia. Niekedy sa môžu vyskytnúť niekoľko dní po užití AQUIPTY.

Ak máte závažné problémy s pečenosťou, pred užívaním AQUIPTY sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože použitie AQUIPTY sa v tejto vekovej skupine neskúmalo.

Iné lieky a AQUIPTA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov (pozri časť 4).

Nižšie je uvedený zoznam príkladov liekov, pri ktorých môže byť potrebné, aby vám lekár znížil dávku AQUIPTY:

- ketokonazol, itraconazol, klaritromycín, rifampicín (lieky používané na liečbu plesňových alebo bakteriálnych infekcií)
- ritonavir (liek používaný na liečbu HIV)
- cyklosporín (liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, nesmiete užívať AQUIPTU. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte počas liečby AQUIPTOU používať primeranú antikoncepciu.

Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Spolu so svojím lekárom by ste sa mali rozhodnúť, či budete užívať AQUIPTU počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AQUIPTA môže spôsobiť pocit ospalosti. Ak sa vás to týka, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

AQUIPTA obsahuje sodík

AQUIPTA 10 mg tablety

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

AQUIPTA 60 mg tablety

Tento liek obsahuje 31,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelých.

3. Ako užívať AQUIPTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je 60 mg atogepantu jedenkrát denne. Lekár vám môže odporučiť užívať nižšiu dávku, ak:

- užívate ďalšie lieky (uvedené v časti 2);
- máte závažné problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu.

Ako liek užívať

AQUIPTA je určená na perorálne použitie. Tabletú pred prehĺtnutím nedeľte, nedrťte, nežuňte ani nelámate. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac AQUIPTY, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, povedzte to svojmu lekárovi. Môžu sa u vás vyskytnúť niektoré z vedľajších účinkov uvedených v časti 4.

Ak zabudnete užiť AQUIPTU

- Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete.
- Ak zabudnete na vašu dávku počas celého dňa, túto dávku jednoducho vynechajte a nasledujúci deň užite jednu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AQUIPTU

Neprestaňte užívať AQUIPTU bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak liečbu prerušíte, vaše príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Prestaňte užívať AQUIPTU a okamžite informujte svojho lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť súčasťou závažnej alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním
- opuch tváre
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka

Iné vedľajšie účinky

Informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- zápcha
- únava (vyčerpanosť)
- somnolencia (ospalosť)
- znížená chuť do jedla
- zníženie telesnej hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AQUIPTU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AQUIPTA obsahuje

AQUIPTA 10 mg tablety

- Liečivo je atogepant. Každá tableta obsahuje 10 mg atogepantu.
- Ďalšie zložky sú: kopolymér polyvinylpyrolidónu/vinyl-acetátu, polyetylén glykol-sukcinát vitamínu E, manitol, mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný (pozri časť 2).

AQUIPTA 60 mg tablety

- Liečivo je atogepant. Každá tableta obsahuje 60 mg atogepantu.
- Ďalšie zložky sú: kopolymér polyvinylpyrolidónu/ vinyl-acetátu, polyetylén glykol-sukcinát vitamínu E, manitol, mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný (pozri časť 2).

Ako vyzerá AQUIPTA a obsah balenia

AQUIPTA 10 mg tablety

AQUIPTA 10 mg tableta je biela až takmer biela okrúhla bikonvexná tableta s vyrazeným „A“ a „10“ na jednej strane. Je dostupná v baleniach obsahujúcich 28 alebo 98 tabliet.

AQUIPTA 60 mg tablety

AQUIPTA 60 mg tableta je biela až takmer biela oválna bikonvexná tableta s vyrazeným „A60“ na jednej strane. Je dostupná v baleniach obsahujúcich 28 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu/>.

Ak si chcete túto písomnú informáciu vypočuť alebo ak chcete požiadať o jej kópiu <v Braillovom písme>, <vytlačenú veľkými písmenami> alebo <v audio formáte>, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.