



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Pregled zdravila Aquipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aquipta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aquipta se uporablja za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo migreno vsaj štiri dni na mesec.

Zdravilo Aquipta vsebuje učinkovino atogepant.

Kako se zdravilo Aquipta uporablja?

Zdravilo Aquipta je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Aquipta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aquipta deluje?

Natančen način delovanja zdravila Aquipta ni v celoti znan. Učinkovina v zdravilu Aquipta, atogepant, se veže na receptorje (prijemališča) za beljakovine, imenovane CGRP in amilin-1. Te beljakovine sodelujejo pri razvoju migrene. Z vezavo na te receptorje zdravilo prepreči, da bi se CGRP in amilin-1 vezala nanje. To pomaga preprečiti nastanek migren.

Kakšne koristi zdravila Aquipta so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so dokazali, da zdravilo Aquipta zmanjša število migrenskih dni pri bolnikih.

V eni študiji, v katero je bilo vključenih 882 bolnikov, ki so doživeli vsaj štiri migrene na mesec, je 12-tedensko zdravljenje z zdravilom Aquipta zmanjšalo migrene s približno osem dni na mesec na približno tri do štiri dni na mesec v primerjavi s približno petimi dnevi pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 760 bolnikov, ki so imeli vsaj 15 glavobolov na mesec, od tega osem migrenskih dni, se je pri 12-tedenskem zdravljenju z zdravilom Aquipta število migrenskih dni zmanjšalo s približno 19 dni na mesec na približno 12 dni na mesec v primerjavi s 14 dnevi pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aquipta?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Aquipta glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aquipta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), zaprtje, utrujenost, somnolenca (zaspanost), zmanjšan tek in zmanjšana telesna masa.

Zakaj je bilo zdravilo Aquipta odobreno v EU?

Zdravilo Aquipta lahko zmanjša število dni, ko imajo bolniki migrene. Večina neželenih učinkov je blagih ali zmernih. Zaradi pomislekov glede morebitne povezave s poškodbo jeter je poglobljena analiza varnosti dala zagotovilo, da je zdravilo varno za jetra. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Aquipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aquipta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Aquipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Aquipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Aquipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Aquipta

Nadaljnje informacije za zdravilo Aquipta so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.