

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## **1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 10 mg tablete

AQUIPTA 60 mg tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

AQUIPTA 10 mg tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg atogepanta.

AQUIPTA 60 mg tablete

Ena tableta vsebuje 60 mg atogepanta.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena 60 mg tableta vsebuje 31,5 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

tableta

AQUIPTA 10 mg tablete

Bele do belkaste, okrogle, bikonveksne tablete premera 6 mm z vtisnjenim napisom "A" in "10" na eni strani.

AQUIPTA 60 mg tablete

Bele do belkaste, ovalne, bikonveksne tablete velikosti 16 mm x 9 mm z vtisnjenim napisom "A60" na eni strani.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo AQUIPTA je indicirano za profilakso migrene pri odraslih, ki imajo vsaj 4 migrenske dni na mesec.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 60 mg atogepanta enkrat na dan.

Tablete se lahko vzamejo s hrano ali brez nje.

### Pozabljen odmerek

Bolnik mora vzeti pozabljen odmerek, takoj ko se spomni nanj. Če ga pozabi za ves dan, naj izpuščen odmerek preskoči in vzame naslednji predpisani odmerek.

### Spremembe odmerka

Spremembe odmerjanja pri sočasni uporabi določenih zdravil kaže preglednica 1 (glejte poglavje 4.5).

**Preglednica 1: Spremembe odmerka zaradi interakcij**

<b>Spremembe odmerka</b>	<b>Priporočeni odmerek enkrat na dan</b>
Močni zaviralci CYP3A4	10 mg
Močni zaviralci OATP	10 mg

### Posebne skupine bolnikov

#### *Starejši*

Modeliranje populacijske farmakokinetike ne kaže klinično pomembnih farmakokinetičnih razlik med starejšimi in mlajšimi preiskovanci. Pri starejših bolnikih ni potrebno prilagajanje odmerka.

#### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro ledvic se ne priporoča prilagoditve odmerka (glejte poglavje 5.2). Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina [CLcr] 15-29 ml/min) in pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic (ESRD - end-stage renal disease) (CLcr < 15 ml/min) je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan. Bolniki z ESRD, ki se zdravijo z intermitentno dializo, naj zdravilo AQUIPTA po možnosti vzamejo po dializi.

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter se ne priporoča prilagoditve odmerka (glejte poglavje 5.2). Pri bolnikih s hudo okvaro jeter se je treba atogepantu izogibati.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost atogepanta pri otrocih (mlajših od 18 let) še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

### Način uporabe

Zdravilo AQUIPTA je namenjeno za peroralno uporabo. Tablete je treba pogoltniti cele in se jih ne sme prelomiti, zdrobiti ali žvečiti.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Atogepant ni priporočljiv pri bolnikih s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.2).

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Zdravilo AQUIPTA 10 mg tablete vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo AQUIPTA 60 mg tablete vsebuje 31,5 mg natrija na tableto, kar je enako 1,6 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

##### Zaviralci CYP3A4

Močni zaviralci CYP3A4 (npr. ketokonazol, itraconazol, klaritromicin, ritonavir) lahko pomembno zvečajo sistemsko izpostavljenost atogepantu. Sočasna uporaba atogepanta z itraconazolom je zvečala izpostavljenost ( $C_{\max}$  za 2,15-krat in AUC za 5,5-krat) atogepantu pri zdravih preiskovancih (glejte poglavje 4.2). Ne pričakujemo, da bi bile spremembe izpostavljenosti atogepantu pri sočasni uporabi šibkih ali zmernih zaviralcev CYP3A4 klinično pomembne.

##### Zaviralci prenašalcev

Zaviralci polipeptidnih prenašalcev organskih anionov (OATP - organic anion transporting polypeptide) (npr. rifampicin, ciklosporin, ritonavir) lahko pomembno zvečajo sistemsko izpostavljenost atogepantu. Sočasna uporaba atogepanta z enkratnim odmerkom rifampicina je zvečala izpostavljenost ( $C_{\max}$  za 2,23-krat in AUC za 2,85-krat) atogepantu pri zdravih preiskovancih (glejte poglavje 4.2).

##### Pogosto sočasno uporabljana zdravila

Sočasna uporaba atogepanta s peroralnima kontraceptivnima učinkovinama etinilestradiolom in levonorgestrelom, paracetamolom, naproksenom, sumatriptanom ali ubrogepantom ni povzročila pomembnih farmakokinetičnih interakcij bodisi atogepanta bodisi sočasno uporabljanih zdravil. Sočasna uporaba s famotidinom ali esomeprazolom ni povzročila klinično pomembnih sprememb izpostavljenosti atogepantu.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Podatki o uporabi atogepanta pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih so pokazale vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Atogepanta med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije, ne priporočajo.

##### Dojenje

Ni znano, ali se atogepant izloča v materino mleko. Razpoložljivi toksikološki podatki pri živalih kažejo na izločanje atogepanta v mleko (glejte poglavje 5.3). Tveganja za dojenega novorojenčka/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z atogepantom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

##### Plodnost

Podatkov o vplivu atogepanta na plodnost pri človeku ni na voljo. Študije na živalih niso pokazale vpliva zdravljenja z atogepantom na plodnost žensk in moških (glejte poglavje 5.3).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Atogepant nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko pri nekaterih bolnikih povzroča zaspanost. Bolniki morajo biti previdni, preden vozijo ali uporabljajo stroje, dokler ne bodo utemeljeno prepričani, da atogepant ne vpliva neugodno na njihove sposobnosti.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Varnost so ocenili pri 2657 bolnikih z migreno, ki so v kliničnih študijah prejeli vsaj en odmerek atogepanta. Od teh je bilo 1225 bolnikov izpostavljenih atogepantu najmanj 6 mesecev, 826 bolnikov pa je bilo izpostavljenih 12 mesecev.

V 12-tedenskih kliničnih študijah, kontroliranih s placebom, je 678 bolnikov prejelo vsaj en odmerek atogepanta 60 mg enkrat na dan, 663 bolnikov pa je prejelo placebo.

Neželeni učinki zdravila, o katerih so najpogosteje poročali, so bili navzea (9 %), zaprtje (8 %) in utrujenost/zaspanost (5 %). Večina neželenih učinkov je bila po izraženosti blagih ali zmernih. Neželeni učinek, ki je najpogosteje povzročil prekinitev zdravljenja, je bila navzea (0,4 %).

### Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih in po prihodu zdravila na trg, so navedeni v nadaljevanju po organskih sistemih in pogostnosti, in sicer najpogostejši učinki najprej. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ ), zelo redki ( $< 1/10\,000$ ), ali neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

### **Preglednica 2. Neželeni učinki, ki so jih pripisali atogepantu**

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	neznana pogostnost	preobčutljivost (npr. izpuščaj, srbenje, koprivnica, edem obraza)
Presnovne in prehranske motnje	pogosti	zmanjšan apetit
Bolezni prebavil	pogosti	navzea zaprtje
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	utrujenost/zaspanost
Preiskave	pogosti	zmanjšanje telesne mase*
	občasni	zvišanje ALT/AST**

\* V kliničnih preskušanjih opredeljeno kot zmanjšanje telesne mase za vsaj 7 % v kateri koli točki.

\*\* Primere zvišanja ALT/AST (opredeljeno kot  $\geq 3 \times$  zgornja meja normalne vrednosti), ki so časovno povezani z atogepantom, so opazili v kliničnih preskušanjih, vključno s primeri z anamnezo možnega delnega ali popolnega izginotja neželenega učinka po ukinitvi zdravila, ki so se razrešili v 8 tednih po ukinitvi zdravila. Vendar je bila celokupna pogostnost zvišanja jetrnih encimov v skupini z atogepantom in v skupini s placebom podobna.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih študijah so dajali atogepant v enkratnih odmerkih do 300 mg in v večkratnih odmerkih do 170 mg enkrat na dan. Neželeni učinki so bili primerljivi s tistimi, ki so jih ugotavljali pri manjših odmerkih, specifičnih toksičnosti niso ugotovili. Za atogepant ni znanega antidota. Zdravljenje prevelikega odmerjanja sestavljajo splošni podporni ukrepi, vključno s spremljanjem vitalnih znakov in opazovanjem kliničnega stanja bolnika.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki, antagonisti receptorja za peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP), oznaka ATC: N02CD07

#### Mehanizem delovanja

Predklinične študije vezave na receptorje in funkcijske študije *in vitro* kažejo na vpletenost več kot ene vrste receptorjev v farmakološke učinke atogepanta. Atogepant kaže afiniteto do več receptorjev skupine receptorjev za kalcitonin/CGRP. Glede na klinično pomembne proste plazemske koncentracije atogepanta ( $C_{\max} > 20$  nm za 60-miligramski odmerek) in dejstvo, da menimo, da so receptorji za CGRP in amilin-1 vpleteni v patofiziologijo migrene, bi lahko bili zaviralni učinki atogepanta na teh receptorjih (vrednost  $K_i$  26 pM oziroma 2,4 nM) klinično pomembni. Vendar bo treba natančni mehanizem delovanja atogepanta v profilaksi migrene šele dokazati.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Atogepant so ocenili glede profilakse migrene v dveh ključnih študijah znotraj migrenskega spektra pri kronični in epizodični migreni. V študijo epizodične migrene (ADVANCE) so bili vključeni bolniki, ki so izpolnjevali merila Mednarodne klasifikacije bolezni z glavobolom (ICHD -International Classification of Headache Disorders) za diagnozo migrene z avro ali brez nje. V študijo kronične migrene (PROGRESS) so bili vključeni bolniki, ki so tudi izpolnjevali merila ICHD za kronično migreno. Iz obeh študij so bili izključeni bolniki z miokardnim infarktom, možgansko kapjo ali prehodnimi ishemičnimi napadi v šestih mesecih pred presejanjem.

#### Epizodična migrena

Atogepant so ocenili glede profilakse epizodične migrene (4 do 14 migrenskih dni na mesec) v randomizirani multicentrični dvojno slepi študiji, kontrolirani s placebom (ADVANCE). Bolnike so randomizirali na zdravilo AQUIPTA 60 mg (N = 235) ali placebo (N = 223) enkrat na dan 12 tednov. Bolnikom je bilo dovoljeno po potrebi uporabljati zdravila za akutni glavobol (npr. triptane, derivate ergotamina, NSAID, paracetamol in opioide). Sočasna uporaba zdravila, ki deluje na pot CGRP, ni bila dovoljena niti za akutno niti za preventivno zdravljenje migrene.

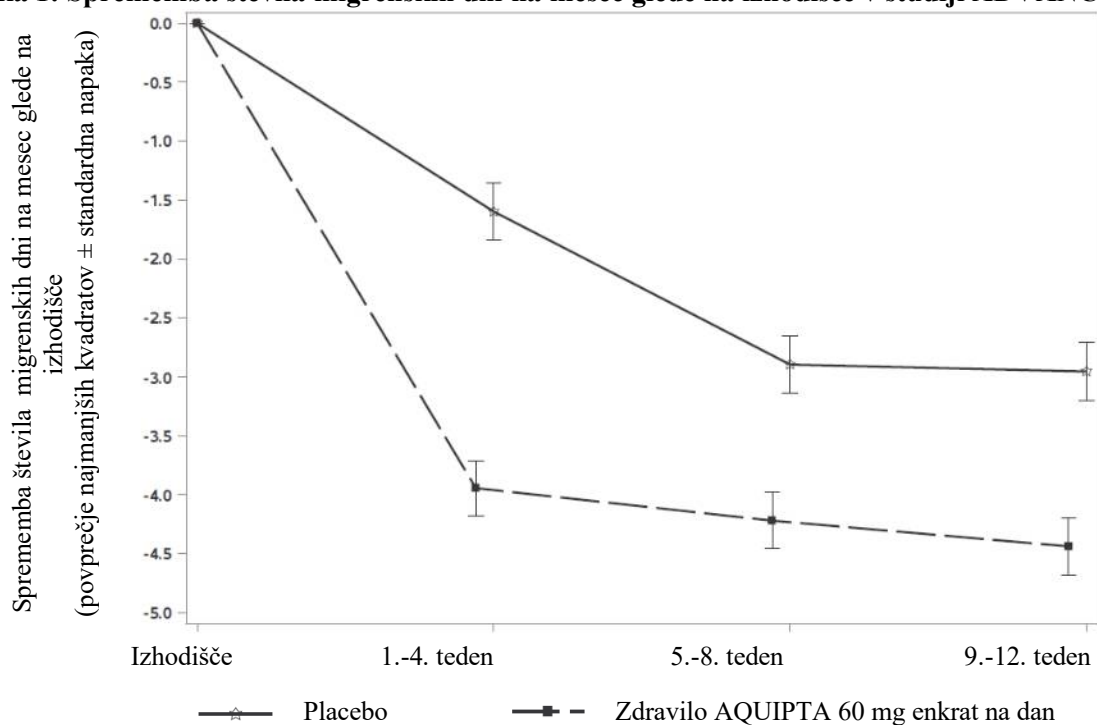
Skupno 88 % bolnikov je dokončalo 12-tedensko obdobje dvojno slepe študije. Bolniki so bili povprečno stari 42 let (razpon: 18 do 73 let), 4 % so bili stari 65 let ali več, 89 % je bilo žensk, 83 % pa belcev. Povprečna pogostnost migrene v izhodišču je bila približno 8 migrenskih dni na mesec in je bila podobna v skupinah z različnimi zdravili.

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila sprememba povprečnega števila migrenskih dni na mesec (MMD - monthly migraine days) glede na izhodišče v 12-tedenskem obdobju zdravljenja. Sekundarni opazovani dogodki, korigirani za večkratna testiranja, so vključevali spremembo povprečnega števila dni z glavobolom na mesec glede na izhodišče, spremembo povprečnega števila dni na mesec z uporabo akutnih zdravil glede na izhodišče, delež bolnikov, ki so dosegli vsaj 50 % zmanjšanje povprečnega MMD glede na izhodišče (3-mesečno povprečje), in več meril izida za ocenjevanje funkcioniranja, o katerih so poročali bolniki. Za zdravilo AQUIPTA proti placebo so bili dokazani statistično značilni rezultati za primarne in sekundarne opazovane dogodke učinkovitosti v študiji ADVANCE, kot je povzeto v preglednici 3.

**Preglednica 3: Opazovani dogodki učinkovitosti v študiji ADVANCE**

	<b>AQUIPTA 60 mg N = 226</b>	<b>Placebo N = 216</b>
<b>Število migrenskih dni na mesec (MMD) v obdobju 12 tednov</b>		
Izhodišče	7,8	7,5
Povprečna sprememba glede na izhodišče	-4,1	-2,5
Razlika glede na placebo	-1,7	
Vrednost p	< 0,001	
<b>Število dni z glavobolom na mesec v obdobju 12 tednov</b>		
Izhodišče	9,0	8,5
Povprečna sprememba glede na izhodišče	-4,2	-2,5
Razlika glede na placebo	-1,7	
Vrednost p	< 0,001	
<b>Število dni uporabe akutnih zdravil na mesec v obdobju 12 tednov</b>		
Izhodišče	6,9	6,5
Povprečna sprememba glede na izhodišče	-3,8	-2,3
Razlika glede na placebo	-1,4	
Vrednost p	< 0,001	
<b>Bolniki, ki so se odzvali na zdravljenje z <math>\geq 50</math> % zmanjšanjem MMD v obdobju 12 tednov</b>		
% bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje	59	29
Kvociient verjetnosti (95 % IZ)	3,55 (2,39; 5,28)	
Vrednost p	< 0,001	

Slika 1 kaže povprečno spremembo MMD glede na izhodišče v študiji ADVANCE. Bolnikom, zdravljenim z zdravilom AQUIPTA 60 mg enkrat na dan, se je v 12-tedenskem obdobju zdravljenja MMD povprečno bolj zmanjšalo kot bolnikom, ki so prejeli placebo. Zdravilo AQUIPTA 60 mg enkrat na dan je pomembno zmanjšalo povprečno število migrenskih dni na mesec glede na izhodišče v prvem 4-tedenskem intervalu v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

**Slika 1: Sprememba števila migrenskih dni na mesec glede na izhodišče v študiji ADVANCE**

### *Dolgoročna učinkovitost*

Učinkovitost se je ohranila do eno leto v odprti študiji, v kateri so 546 bolnikov z epizodično migreno randomizirali na prejemanje zdravila AQUIPTA 60 mg enkrat na dan. 68 % (373/546) bolnikov je dokončalo obdobje zdravljenja. Zmanjšanje povprečnega števila migrenskih dni na mesec po metodi najmanjših kvadratov v prvem mesecu (1.-4. teden) je bilo -3,8 dni in se je izboljšalo na povprečno zmanjšanje po metodi najmanjših kvadratov -5,2 dni v zadnjem mesecu (49.-52. teden). V 49. 52. tednu je približno 84 %, 70 % oziroma 48 % bolnikov poročalo o  $\geq 50$  %,  $\geq 75$  % oziroma 100 % zmanjšanju migrenskih dni na mesec.

### *Kronična migrena*

Atogepant so ovrednotili za profilakso kronične migrene (15 ali več dni z glavobolom na mesec z vsaj 8 migrenskimi dnevi) v randomizirani multicentrični dvojno slepi študiji, kontrolirani s placebom (PROGRESS). Bolnike so randomizirali na zdravilo AQUIPTA 60 mg (N = 262) ali placebo (N = 259) enkrat na dan 12 tednov. Podskupina bolnikov (11 %) je smela uporabljati eno spremljajoče zdravilo za profilakso migrene (npr. amitriptilin, propranolol, topiramate). Bolniki so smeli po potrebi uporabljati zdravila za akutni glavobol (tj. triptane, derivate ergotamina, NSAID, paracetamol in opioide). Vključeni so bili tudi bolniki s čezmerno rabo akutnih zdravil in glavobolom zaradi čezmerne rabe zdravil. Sočasna uporaba zdravila, ki deluje na pot CGRP, ni bila dovoljena niti za akutno niti za preventivno zdravljenje migrene.

Skupaj 463 (89 %) bolnikov je dokončalo 12-tedensko dvojno slepo študijo. Bolniki so bili stari povprečno 42 let (razpon: 18 do 74 let), 3 % so bili stari 65 let ali več, 87 % je bilo žensk, 59 % pa belcev. Povprečna pogostnost migrene v izhodišču je bila približno 19 migrenskih dni na mesec in je bila v skupinah z različnimi zdravili podobna.

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila sprememba povprečnega MMD glede na izhodišče v 12-tedenskem obdobju zdravljenja. Sekundarni opazovani dogodki, korigirani za večkratna testiranja, so vključevali spremembo povprečnega števila dni z glavobolom na mesec glede na izhodišče, spremembo povprečnega števila dni na mesec z uporabo akutnih zdravil glede na izhodišče, delež bolnikov, ki so dosegli vsaj 50 % zmanjšanje povprečnega MMD (3-mesečno povprečje) od izhodišča, in več meril izida za ocenjevanje funkcioniranja, o katerih so poročali bolniki. Za zdravilo AQUIPTA proti placebo so bili dokazani statistično značilni rezultati za primarne in sekundarne opazovane dogodke učinkovitosti v študiji PROGRESS, kot je povzeto v preglednici 4.

**Preglednica 4: Opazovani dogodki učinkovitosti v študiji PROGRESS**

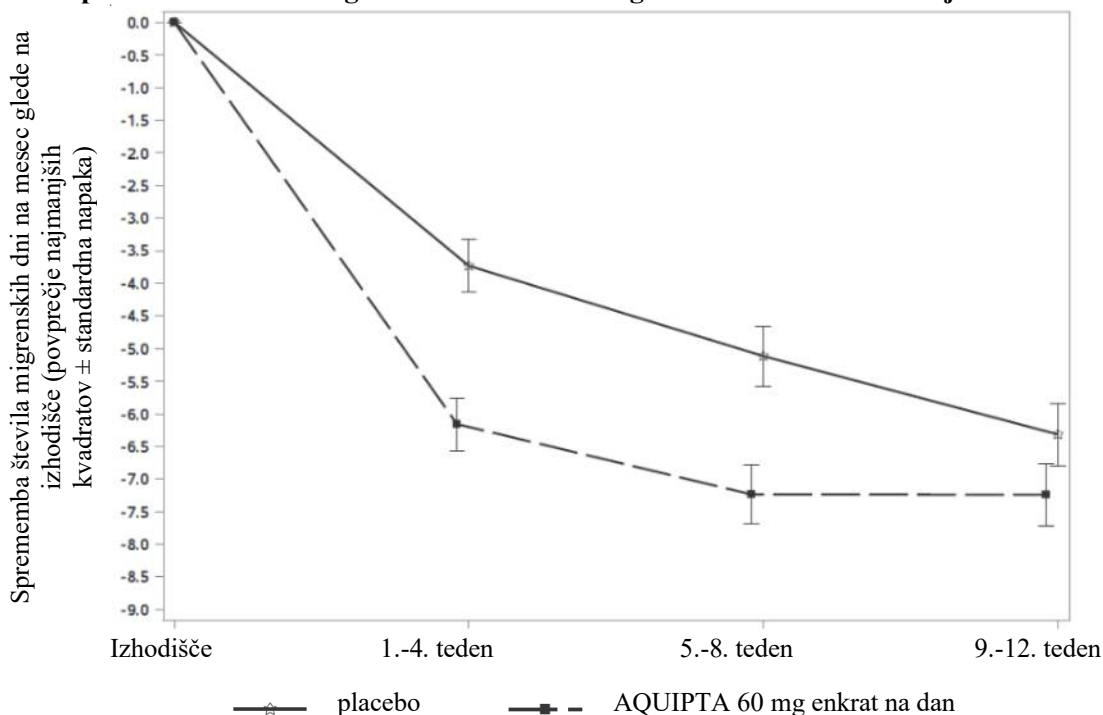
	<b>AQUIPTA 60 mg N = 257</b>	<b>Placebo N = 249</b>
<b>Število migrenskih dni na mesec (MMD) v obdobju 12 tednov</b>		
Izhodišče	19,2	19,0
Povprečna sprememba glede na izhodišče	-6,8	-5,1
Razlika glede na placebo	-1,7	
Vrednost p	0,002	
<b>Število dni z glavobolom na mesec v obdobju 12 tednov</b>		
Izhodišče	21,5	21,4
Povprečna sprememba glede na izhodišče	-6,9	-5,2
Razlika glede na placebo	-1,7	
Vrednost p	0,002	
<b>Število dni uporabe akutnih zdravil na mesec v obdobju 12 tednov</b>		
Izhodišče	15,5	15,3
Povprečna sprememba glede na izhodišče	-6,2	-4,1
Razlika glede na placebo	-2,1	
Vrednost p	0,002	



	AQUIPTA 60 mg N = 257	Placebo N = 249
<b>Bolniki, ki so se odzvali z <math>\geq 50</math> % zmanjšanjem MMD v obdobju 12 tednov</b>		
% bolnikov, ki so se odzvali na zdravilo	40	27
Kvocien verjetnosti (95 % IZ)	1,90 (1,29; 2,79)	
Vrednost p	0,002	

Slika 2 kaže povprečno spremembo MMD glede na izhodišče v študiji PROGRESS. Bolnikom, zdravljenim z zdravilom AQUIPTA 60 mg enkrat na dan, se je MMD v 12-tedenskem obdobju zdravljenja povprečno bolj zmanjšalo glede na izhodišče kot bolnikom, ki so prejeli placebo.

**Slika 2: Sprememba števila migrenskih dni na mesec glede na izhodišče v študiji PROGRESS**



### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom AQUIPTA za eno ali več podskupin pediatrične populacije za profilakso migrenskih glavobolov (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Po peroralnem dajanju se atogepant absorbira z najvišjimi plazemskimi koncentracijami po približno 1 do 2 urah. Atogepant po odmerjanju enkrat na dan kaže odmerku sorazmerno farmakokinetiko do 170 mg (približno trikratnik največjega priporočenega odmerka), brez kopičenja.

### Vpliv hrane

Ko so atogepant dajali z zelo mastnim obrokom, sta se AUC oziroma  $C_{max}$  zmanjšala za približno 18 % oziroma 22 %, brez vpliva na mediani čas do najvišje plazemske koncentracije atogepanta. V študijah klinične učinkovitosti so dajali atogepant ne glede na hrano.

## Porazdelitev

Vezava atogepanta na plazemske beljakovine v razponu od 0,1 do 10  $\mu$ M ni bila odvisna od koncentracije; nevezani delež atogepanta v človeški plazmi je bil približno 4,7 %. Povprečni navidezni volumen porazdelitve atogepanta ( $V_z/F$ ) po peroralnem dajanju je približno 292 l.

## Biotransformacija

Atogepant se odstranjuje iz telesa v glavnem preko presnove, predvsem s CYP3A4. V človeški plazmi sta bili prevladujoči sestavini izhodna spojina (atogepant) in presnovek (M23), ki je glukuronidni konjugat.

## Induktorji CYP3A4

Sočasna uporaba atogepanta z rifampicinom v stanju dinamičnega ravnovesja, močnim induktorjem CYP3A4, je pri zdravih osebah povzročila pomembno zmanjšanje izpostavljenosti ( $C_{max}$  za 30 % in AUC za 60 %) atogepanta.

Sočasna uporaba atogepanta s topiramatom v stanju dinamičnega ravnovesja, blagim spodbujevalcem CYP3A4, je povzročila pomembno zmanjšanje izpostavljenosti ( $C_{max}$  za 24 % in AUC za 25 %) atogepanta.

In vitro atogepant v klinično pomembnih koncentracijah ni zaviralec CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A ali UGT1A1. Atogepant v klinično pomembnih koncentracijah prav tako ni spodbujevalec CYP1A2, CYP2B6 ali CYP3A4.

## Izločanje

Razpolovni čas izločanja atogepanta je približno 11 ur. Povprečni navidezni peroralni očistek ( $CL/F$ ) atogepanta je približno 19 l/h. Po enkratnem peroralnem odmerku 50 mg  $^{14}$ C-atogepanta zdravim moškim preiskovancem so v blatu oziroma urinu prestregli 42 % oziroma 5 % odmerka kot nespremenjen atogepant.

## Prenašalci

Atogepant je substrat P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 in OAT1. Na podlagi študije klinične interakcije z močnim zaviralcem OATP se pri sočasni uporabi z močnimi zaviralci OATP priporoča prilagoditev odmerka. Atogepant ni substrat OAT3, OCT2 ali MATE1.

Atogepant v klinično pomembnih koncentracijah ni zaviralec P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ali MRP4. Atogepant je šibek zaviralec OATP1B1, OATP1B3, OCT1 in MATE1, vendar ni pričakovati klinično pomembnih interakcij.

## Posebne skupine bolnikov

### Okvara ledvic

Pot izločanja skozi ledvice ima v očistku atogepanta manj pomembno vlogo. Na podlagi analize populacijske farmakokinetike ni pomembne razlike v farmakokinetiki atogepanta pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro ledvic ( $CL_{cr}$  30-89 ml/min) v primerjavi s tistimi z normalno funkcijo ledvic ( $CL_{cr} \geq 90$  ml/min). Ker bolnikov s hudo okvaro ledvic ali končno odpovedjo ledvic (ESRD;  $CL_{cr} < 30$  ml/min) niso raziskovali, se pri teh bolnikih priporoča uporaba atogepanta v odmerku 10 mg.

### Okvara jeter

Pri bolnikih z obstoječo blago (razred A po Child-Pughu), zmerno (razred B po Child-Pughu) oziroma hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu) se je skupna izpostavljenost atogepantu zvečala za 24 %,

15 % oziroma 38 %. Vendar pa je bila izpostavljenost nevezanemu atogepantu pri bolnikih s hudo okvaro jeter približno 3-krat večja. Uporabi zdravila AQUIPTA se je treba pri bolnikih s hudo okvaro jeter izogibati.

#### Druge posebne populacije

Na podlagi analize populacijske farmakokinetike spol, rasa in telesna masa niso imeli pomembnega vpliva na farmakokinetiko ( $C_{max}$  in AUC) atogepanta. Zato na podlagi teh dejavnikov prilagoditve odmerka niso potrebne.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Ne glede na izrazite medvrstne razlike v afiniteti atogepanta do receptorjev za CGRP, neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, fototoksičnosti ali kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za uporabo atogepanta pri ljudeh.

#### Okvara plodnosti

Peroralno dajanje atogepanta samcem in samicam podgan pred in med parjenjem in nadaljevanje dajanja samicam do 7. dne brejosti ni povzročilo neželenih učinkov na plodnost ali reproduktivno uspešnost. Plazemska izpostavljenost (AUC) je približno do 15-krat večja od tiste pri človeku pri največjem priporočenem odmerku za človeka (MRHD – maximum recommended human dose).

#### Reproduktivna in razvojna toksikologija

Peroralno dajanje atogepanta brejim podganam in kuncem med obdobjem organogeneze je povzročilo zmanjšano telesno maso ploda pri podganah in zvečano pogostnost visceralnih in skeletnih variacij ploda pri odmerkih, povezanih z minimalno toksičnostjo za mater. Pri odmerku brez neželenih učinkov na razvoj zarodka in ploda je bila plazemska izpostavljenost (AUC) približno 4-krat večja pri podganah in trikrat večja pri kuncih kot pri človeku pri MRHD 60 mg/dan.

Peroralno dajanje atogepanta podganam vse obdobje brejosti in laktacije je povzročilo ne-neželeno pomembno zmanjšanje telesne mase mladičev, ki je vztrajalo v obdobje odraslosti. Plazemska izpostavljenost (AUC) pri odmerku brez učinka na prenatalni in postnatalni razvoj je bila približno 5-krat večja kot pri človeku pri MRHD. Pri podganah v laktaciji je peroralno odmerjanje atogepanta povzročilo koncentracije atogepanta v mleku, ki so bile približno dvakrat višje kot tiste v materini plazmi.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

kopolimer polivinilpirolidona in vinilacetata  
vitamin E polietilenglikolsukcinat  
manitol  
mikrokristalna celuloza  
natrijev klorid  
premreženi natrijev karmelozat  
koloidni silicijev dioksid  
natrijev stearilfumarat

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### AQUIPTA 10 mg tablete

Pretisni omoti iz aluminijeve folije in PVC/PE/PCTFE, vsak vsebuje 7 tablet.  
Pakiranja, ki vsebujejo po 28 ali 98 tablet.

#### AQUIPTA 60 mg tablete

Pretisni omoti iz aluminijeve folije in PVC/PE/PCTFE, vsak vsebuje 7 tablet.  
Pakiranja, ki vsebujejo po 28 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie Deutschland GmbH & Co, KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 10 mg tablete  
atogepant

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 10 mg atogepanta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta  
28 tablet  
98 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

aquipta 10 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Notranja škatla z 49 tabletami (za pakiranje 98)

**1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 10 mg tablete  
atogepant

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 10 mg atogepanta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta  
49 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1750/002

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

aquipta 10 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 10 mg tablete  
atogepant

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie (kot logotip)

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 60 mg tablete  
atogepant

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 60 mg atogepanta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje natrij.  
Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta  
28 tablet  
98 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

aquipta 60 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Notranja škatla z 49 tabletami (za pakiranje 98)

**1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 60 mg tablete  
atogepant

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 60 mg atogepanta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje natrij.  
Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta  
49 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**



**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1750/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

aquipta 60 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

AQUIPTA 60 mg tablete  
atogepant

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AbbVie (kot logotip)

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### AQUIPTA 10 mg tablete AQUIPTA 60 mg tablete atogepant

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo AQUIPTA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo AQUIPTA
3. Kako jemati zdravilo AQUIPTA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila AQUIPTA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo AQUIPTA in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo AQUIPTA vsebuje učinkovino atogepant. Zdravilo AQUIPTA uporabljamo za preprečevanje migrene pri odraslih bolnikih, ki imajo vsaj 4 migrenske dni na mesec.

Zdravilo AQUIPTA predvidoma deluje tako, da blokira aktivnost proteina, imenovanega peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP - calcitonin gene-related peptide), ki ga povezujejo z migreno.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo AQUIPTA**

#### **Ne vzemite zdravila AQUIPTA**

- če ste alergični na atogepant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila AQUIPTA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate hude težave z jetri.

#### **Otroci in mladostniki**

Ne dajajte tega zdravila otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker uporabe zdravila AQUIPTA v tej starostni skupini niso raziskali.

#### **Druga zdravila in zdravilo AQUIPTA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko zvečajo tveganje za nastanek neželenih učinkov (glejte poglavje 4).

Sledi seznam primerov zdravil, zaradi katerih bo mogoče potrebno, da vam zdravnik zmanjša odmerke zdravila AQUIPTA:

- ketokonazol, itraconazol, klaritromicin (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih ali bakterijskih okužb);
- ritonavir (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV);
- ciklosporin (zdravilo, ki vpliva na vaš imunski sistem).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila AQUIPTA. Če ste ženska in bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem z zdravilom AQUIPTA uporabljati ustrezno kontracepcijo.

Če dojite ali načrtujete dojenje, ne smete jemati zdravila AQUIPTA. Vi in vaš zdravnik se morata odločiti, ali boste dojili ali jemali zdravilo AQUIPTA.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zaradi zdravila AQUIPTA lahko postanete zaspani. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če zdravilo tako vpliva na vas.

### **Zdravilo AQUIPTA vsebuje natrij**

#### AQUIPTA 10 mg tablete

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

#### AQUIPTA 60 mg tablete

To zdravilo vsebuje 31,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 1,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako jemati zdravilo AQUIPTA**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko vzeti**

Priporočeni odmerek je 60 mg atogepanta enkrat na dan. Zdravnik vam bo mogoče naročil, da jemljete manjši odmerek, če:

- jemljete druga zdravila (navedena v poglavju 2),
- imate hude težave z ledvicami ali vas zdravijo z dializo.

### **Kako vzeti**

Zdravilo AQUIPTA je namenjeno za peroralno uporabo. Tablete ne prelomite, žvečite ali zdrobite, preden jo pogoltnete. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila AQUIPTA, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, povejte zdravniku. Mogoče boste dobili nekatere od neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo AQUIPTA**

- Če pozabite odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj.
- Če pozabite odmerek za ves dan, preskočite izpušeni odmerek in naslednjega dne vzemite predpisani odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo AQUIPTA**

Ne prenehajte jemati zdravila AQUIPTA, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo, se lahko simptomi vrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri 1 od 10 bolnikov):

- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje)
- zaprtje
- utrujenost
- somnolenca (zaspanost)
- zmanjšan tek
- hujšanje

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišane ravni jetrnih encimov

**Neznana pogostnost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteklost obraza)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila AQUIPTA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo AQUIPTA

#### AQUIPTA 10 mg tablete

- Učinkovina je atogepant. Ena tableta vsebuje 10 mg atogepanta.
- Druge sestavine zdravila so: kopolimer polivinilpirolidona in vinilacetata, vitamin E polietilenglikolsukcinat, manitol, mikrokristalna celuloza, natrijev klorid, premreženi natrijev karmelozat, koloidni silicijev dioksid in natrijev stearilfumarat (glejte poglavje 2).

#### AQUIPTA 60 mg tablete

- Učinkovina je atogepant. Ena tableta vsebuje 60 mg atogepanta.
- Druge sestavine zdravila so: kopolimer polivinilpirolidona in vinilacetata, vitamin E polietilenglikolsukcinat, manitol, mikrokristalna celuloza, natrijev klorid, premreženi natrijev karmelozat, koloidni silicijev dioksid in natrijev stearilfumarat (glejte poglavje 2).

### Izgled zdravila AQUIPTA in vsebina pakiranja

#### AQUIPTA 10 mg tablete

AQUIPTA 10 mg tableta je bela do belkasta, okrogla, bikonveksna tableta z vtisnjenim napisom "A" in "10" na eni strani. Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo po 28 ali 98 tablet.

#### AQUIPTA 60 mg tablete

AQUIPTA 60 mg tableta je bela do belkasta, ovalna, bikonveksna tableta z vtisnjenim napisom "A60" na eni strani. Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo po 28 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

### Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**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 hf.  
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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu/>.



Če želite poslušati ali zaprositi za kopijo tega navodila v <Braillovi pisavi>, <velikem tisku> ali <zvočnem posnetku>, se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.