



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Sammanfattning av Aquipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aquipta och vad används det för?

Aquipta är ett läkemedel som används för att förebygga migrän hos vuxna som har migrän minst 4 dagar per månad.

Aquipta innehåller den aktiva substansen atogepant.

Hur används Aquipta?

Aquipta finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Aquipta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aquipta?

Det är inte helt känt hur Aquipta verkar. Den aktiva substansen i Aquipta, atogepant, fäster vid receptorer (mål) för proteiner som kallas CGRP och amylin-1. Dessa proteiner medverkar vid utvecklingen av migrän. Genom att fästa vid dessa receptorer förhindrar läkemedlet att CGRP och amylin-1 binder till dem. Detta hjälper till att förhindra att migrän uppstår.

Vilka fördelar med Aquipta har visats i studierna?

Aquipta visade sig minska antalet dagar som patienterna har migrän i två huvudstudier.

I en studie på 882 patienter som fick minst 4 migränanfall i månaden minskade migränen efter 12 veckors behandling med Aquipta från omkring 8 dagar i månaden till omkring 3 till 4 dagar i månaden, jämfört med omkring 5 dagar för patienter som fick placebo (overksam behandling).

I en annan studie på 760 patienter som hade huvudvärk minst 15 dagar i månaden, varav 8 dagar var migrändagar, minskade migränen efter 12 veckors behandling med Aquipta från omkring 19 dagar i månaden till omkring 12 dagar i månaden, jämfört med 14 dagar för patienter som fick placebo.



Vilka är riskerna med Aquipta?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aquipta finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aquipta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, förstoppning, trötthet, somnolens (sömnighet), minskad aptit och viktnedgång.

Varför är Aquipta godkänt i EU?

Aquipta kan minska antalet dagar då patienterna får migrän. De flesta biverkningarna är lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. Efter farhågor om ett möjligt samband med leverskada har läkemedlets leversäkerhetsprofil garanterats av en ingående säkerhetsanalys. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Aquipta är större än riskerna och att Aquipta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aquipta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aquipta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aquipta kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Aquipta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aquipta

Mer information om Aquipta finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.