



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aquipta (*atogepant*)

Información general sobre Aquipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aquipta y para qué se utiliza?

Aquipta es un medicamento que se utiliza para prevenir las migrañas en adultos que tengan migrañas al menos 4 días al mes.

Aquipta contiene el principio activo atogepant.

¿Cómo se usa Aquipta?

Aquipta se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Aquipta, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aquipta?

No se conoce exactamente cómo actúa Aquipta. El principio activo de Aquipta, el atogepant, se une a los receptores (dianas) de unas proteínas denominadas CGRP y amilina-1. Estas proteínas intervienen en el desarrollo de la migraña. Al unirse a estos receptores, el medicamento impide que el CGRP y la amilina-1 se unan a ellos. Esto ayuda a evitar que se produzcan migrañas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aquipta en los estudios realizados?

Se demostró en dos estudios principales que Aquipta reduce el número de días que los pacientes tienen migrañas.

En un estudio en el que participaron 882 pacientes que sufrían al menos 4 migrañas al mes, el tratamiento con Aquipta durante 12 semanas redujo las migrañas de unos 8 días al mes a unos 3 a 4 días al mes, en comparación con unos 5 días en el caso de los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio).

En otro estudio en el que participaron 760 pacientes que sufrían al menos 15 días de dolor de cabeza al mes, de los cuales 8 eran días de migraña, el tratamiento con Aquipta durante 12 semanas redujo

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



las migrañas de unos 19 días al mes a unos 12 días al mes, en comparación con 14 días en el caso de los pacientes que tomaron un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aquipta?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aquipta se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aquipta (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), estreñimiento, cansancio, somnolencia, disminución del apetito y pérdida de peso.

¿Por qué se ha autorizado Aquipta en la UE?

Aquipta puede reducir el número de días que los pacientes sufren migrañas. La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve o moderada. Tras las preocupaciones surgidas sobre una posible relación con lesiones hepáticas, un análisis de seguridad detallado proporcionó garantías sobre el perfil de seguridad hepática del medicamento. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aquipta eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aquipta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aquipta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aquipta se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Aquipta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aquipta

Puede encontrar más información sobre Aquipta en la página web de la Agencia:

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