

Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Atogepant (AQUIPTA®)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 18.06.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis.....	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	6
1.1 Administrative Informationen	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	9
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	10
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen.....	11
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	14
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung.....	17
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	23

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel.....	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	9
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	10
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	10
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)	13
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	16
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)	16
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	17
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	18

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
5-HT	Serotonin (5-Hydroxytryptamin)
ALT	Alanin Aminotransferase
ASK	Arzneistoffkatalog
AST	Aspartat Aminotransferase
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
AUC	area under the curve
CGRP	Calcitonin gene-related peptide
C _{max}	Maximale Plasmakonzentration
Co.	Compagnie
CrCl	Kreatinin-Clearance (creatinine clearance)
CYP3A4	Cytochrom P450 3A4
ESRD	Terminale Niereninsuffizienz (end-stage renal disease)
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision, German Modification
ID	Identifikationsnummer (Identifier)
KG	Kommanditgesellschaft

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

mg	Milligramm
ml	Milliliter
mmol	Millimol
NSAR	Nicht steroidale Antirheumatika
OATP	Organo-Anion-Transporter-Polypeptide
p.o.	peroral
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
PZN	Pharmazentralnummer
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
s.c.	subkutan
SGB	Sozialgesetzbuch
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
WHO	World Health Organization
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

Hinweis: In diesem Dossier wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei gegebenenfalls mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Die in Modul 1 darzulegenden Informationen beziehen sich auf den nationalen Versorgungskontext. Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 sind daher unabhängig von einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 ohne Verweise auszufüllen.

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier zur Nutzenbewertung nach §35a SGB V verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Anschrift:	Mainzer Straße 81 65189 Wiesbaden

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Anschrift:	Knollstraße 67061 Ludwigshafen

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern beziehungsweise Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Atogepant
Handelsname:	Aquipta®
ATC-Code:	N02CD07
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	45016
Pharmazentralnummer (PZN)	20386579^a 19440747 20108314^b 20108320^a 19440753 19440776
ICD-10-GM-Code	G43.- Migräne G43.0 Migräne ohne Aura [Gewöhnliche Migräne] G43.1 Migräne mit Aura [Klassische Migräne] G43.2 Status migraenosus G43.3 Komplizierte Migräne G43.8 Sonstige Migräne G43.9 Migräne, nicht näher bezeichnet N94.3 Prämenstruelle Beschwerden ^c
Alpha-ID	I3594 Common-Migräne I3595 Gewöhnliche Migräne I3593 Migräne ohne Aura I81583 Abdominales Migräne-Syndrom I84488 Basiläre Migräne I3597 Echte Migräne I84600 Familiär-hemiplegische Migräne I3601 Hemiplegische Migräne

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	I3598 Klassische Migräne I3599 Migraine accompagnée I3600 Migräne im Basilarisgebiet I84601 Migräne mit akut einsetzender Aura I3596 Migräne mit Aura I84648 Migräne mit Aura ohne Kopfschmerzen I84644 Migräne mit prolongierter Aura I77054 Migräne-Äquivalent I77056 Migräne-Status I28129 Status migraenosus I3602 Komplizierte Migräne I76572 Abdominale Migräne I3604 Chronische Migräne I3603 Moebius-Krankheit [Ophthalmoplegische Migräne] I3607 Morbus Moebius [Ophthalmoplegische Migräne] I3605 Ophthalmoplegische Migräne I3606 Periodische Lähmung des Nervus ophthalmicus [Ophthalmoplegische Migräne] I76573 Retinale Migräne I93640 Moebius-Syndrom I18419 Halbseitige Kopfschmerzen im Sinne von Migräne I18418 Hemikranie im Sinne von Migräne I65924 Idiopathische Migräne I65471 Migraine I18412 Migräne I18417 Migräneanfall I75550 Migräne-Kopfschmerzen I18415 Migränesyndrom I18413 Migräne-Variante I18416 Migräne-Zephalgie I18414 Vegetative Migräne I77034 Menstruationsmigräne I7572 Menstruelle Migräne I7571 Zyklische Migräne
a: Die Packungen mit den Zulassungsnummern EU/1/23/1750/005 und EU/1/23/1750/007 sind zum Stand der Dossiereinreichung in Deutschland nicht im Vertrieb. b: Musterpackung c: Prämenstruelle Beschwerden wurden als relevanter ICD-10 Code gelistet, da die Menstruationsmigräne, menstruelle Migräne und zyklische Migräne im Rahmen des Codes N94.3 eingeschlossen sind.	

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

ASK: Arzneistoffkatalog; ATC-Code: Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code; ICD-10-GM: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision, German Modification; ID: Identifikationsnummer (Identifier); PZN: Pharmazentralnummer

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
AQUIPTA wird angewendet zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.	29.05.2026	A
a: Angabe „A“ bis „Z“.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
AQUIPTA wird angewendet zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.	11.08.2023

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	Individualisierte Therapie unter Auswahl von selektiven Serotonin-5-HT ₁ -Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) ^c und nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren. c: Der G-BA hat keine Einschränkung bezüglich der Darreichungsform der Triptane vorgenommen. 5-HT: Serotonin (5-Hydroxytryptamin); G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

In der vorliegenden Indikation haben zwei Beratungsgespräche mit dem G-BA gemäß § 8 Abs. 1 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung stattgefunden. In beiden Beratungen am 19.06.2023 (2023-B-081) und am 13.11.2025 (2025-B-249) kam der G-BA zu dem Schluss, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT) einer individualisierten Therapie unter

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Auswahl von selektiven Serotonin-5-HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen) entspricht.

AbbVie weist darauf hin, dass die genannten NSAR und Triptane nicht für alle Patienten mit Migräne, die einer Akutbehandlung bedürfen, geeignet sind. AbbVie folgt jedoch der Festlegung der ZVT des G-BA.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Atogepant (Aquipta®) ist zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen zugelassen. Atogepant ist ein oral wirksamer, kompetitiver Antagonist des Calcitonin gene-related peptide (CGRP)-Rezeptors und gehört zu den Gepanten der zweiten Generation.

Migräne ist aus Sicht von Patienten eine erheblich belastende chronische Erkrankung, deren Krankheitsbelastung über die akuten Kopfschmerzen hinausgeht und den Alltag der Betroffenen dauerhaft prägt. Die Akutbehandlung von Migräne erfolgt gemäß Leitlinie in drei Therapiestufen. In der ersten Therapiestufe erhalten Patienten NSAR, in der zweiten Therapiestufe werden Triptane eingesetzt. In der dritten Therapiestufe befinden sich Patienten, für die Triptane nicht geeignet sind. Trotz leitlinienbasierter stufenweiser Therapie bestehen für diese Patienten weiterhin relevante Versorgungslücken, da diese unter Triptanen keine wirksame und anhaltende Symptomkontrolle erreichen oder Triptane aufgrund unzureichender Wirksamkeit, Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht eingesetzt werden können (Triptan-ungeeignete Patienten). Die Behandlungsmöglichkeiten für diese Patienten sind limitiert und es besteht kein einheitlich etablierter Therapiestandard. Daraus ergibt sich ein klarer medizinischer Bedarf an zusätzlichen Therapieoptionen zur Akutbehandlung der Migräne, die wirksam, zuverlässig und anhaltend einen Behandlungserfolg bei gleichzeitig günstigem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil ermöglichen. Vor diesem Hintergrund bietet Atogepant Patienten mit Migräne eine zusätzliche Akuttherapieoption und erweitert damit das bislang limitierte Therapiespektrum.

Es liegt mit der von AbbVie gesponserten und durchgeführten Studie ECLIPSE eine qualitativ hochwertige, zulassungsrelevante RCT vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Atogepant in mehreren Migräneattacken untersucht, jedoch aufgrund der Vergleichstherapie formell nicht

für die Nutzenbewertung geeignet ist. Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurde deshalb keine relevante randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial, RCT) im Anwendungsgebiet identifiziert.

Obwohl die Studie ECLIPSE für die Ableitung eines Zusatznutzens von Atogepant gegenüber der ZVT in der vom G-BA vorgesehenen Population formell nicht berücksichtigt werden kann, ist ihre Darstellung im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens relevant, um eine evidenzbasierte und patientenorientierte Entscheidungsfindung sicherzustellen. Die Studie liefert wichtige Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit von Atogepant und unterstreicht dessen Potenzial als neue Therapieoption zur Akuttherapie der Migräne. Die Studie ECLIPSE bildet mit ihrem Studiendesign eine ethisch vertretbare, methodisch robuste und praxisnahe Evidenzbasis. Sie ermöglicht die Erfassung von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Atogepant sowie die Beurteilung der Effekte über einzelne Attacken hinaus.

In der Studie ECLIPSE zeigte sich bereits 2 Stunden nach Einnahme eine ausgeprägte Überlegenheit von Atogepant gegenüber Placebo in den zentralen, patientenrelevanten Endpunkten Kopfschmerzfreiheit und Schmerzlinderung, begleitet von Vorteilen in der Symptomkontrolle durch ein rasches Abklingen typischer Migräne-Begleitsymptome wie Photophobie, Phonophobie und Übelkeit. Die Wirksamkeitsvorteile in Kopfschmerzfreiheit und Schmerzlinderung traten in einer Attacke innerhalb von 2 Stunden ein, blieben von 2 bis 24 bzw. 48 Stunden nach der Einnahme von Atogepant anhaltend bestehen und wiederholten sich bei der Untersuchung mehrerer Migräneattacken. Darüber hinaus reduzierte Atogepant den Bedarf an Rescue-Medikation und trägt so zu einer relevanten Entlastung der Patienten bei. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Einnahme von Triptanen und NSAR als Rescue-Medikamente zur Entwicklung von Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch beitragen kann, was die Relevanz dieses Endpunkts über den unmittelbaren Behandlungserfolg hinaus weiter unterstreicht. Atogepant ermöglicht somit eine wirksame und langanhaltende Symptomkontrolle in der Akutbehandlung von Migräneattacken.

Die patientenberichteten Endpunkte der Studie ECLIPSE bestätigten die Relevanz der Wirkung von Atogepant in der Akutbehandlung von Migräne. Bereits nach 2 Stunden berichteten unter Atogepant signifikant mehr Patienten über eine klinisch relevante Veränderung des Migränезustands unter Therapie. Zugleich zeigte sich unter Atogepant eine Erholung der funktionellen Beeinträchtigung und der kognitiven Funktionsfähigkeit. Somit waren Patienten unter Atogepant früher wieder fähig, klar zu denken und ihre Funktion in Alltag und Arbeit wiederzuerlangen. Schließlich zeigte die Studie ECLIPSE unter Behandlung mit Atogepant eine patientenrelevante Verbesserung sowohl des allgemeinen Gesundheitszustands als auch der migränespezifischen Lebensqualität.

Zusammenfassend adressiert Atogepant damit nicht nur den Kopfschmerz, sondern auch die Begleitsymptome, funktionellen Einschränkungen, das klare Denkvermögen, und die Lebensqualität. Die positiven Effekte ließen sich zuverlässig in mehreren Migräneattacken nachweisen.

Insgesamt zeigte sich in allen beobachteten Migräneattacken eine hohe Verträglichkeit und Sicherheit von Atogepant in der Studie ECLIPSE, die auf dem Niveau von Placebo liegt. Es

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

ergaben sich keine Signale für erhöhte Risiken durch die Einnahme von Atogepant. Die im Dossier dargestellten Daten der Doppelblind-Phase der Studie ECLIPSE zeigten selten schwere und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sowie sehr wenige Therapieabbrüche bedingt durch unerwünschte Ereignisse. Darüber hinaus ist die langfristige Verträglichkeit von Atogepant durch Erfahrungen aus der täglichen Anwendung zur Migräne-Prophylaxe gestützt, unter der sich auch über 12 Wochen hinweg keine Hinweise auf relevante Sicherheitssignale im Verträglichkeitsprofil ergaben.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	nein
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“.		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen gegebenenfalls nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

In der Studie ECLIPSE zeigte sich, dass Atogepant in der Akutbehandlung der Migräne einen klinisch relevanten Nutzen bei einem zugleich langanhaltenden, günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bietet. Dies kann für Patienten mit Migräne eine spürbare Entlastung im Alltag bedeuten, insbesondere im Sinne einer besseren Planbarkeit des täglichen Lebens, der Wiederaufnahme beruflicher und sozialer Aktivitäten sowie der Reduktion krankheitsbedingter funktioneller Einschränkungen, die sich typischerweise in eingeschränkter Konzentrations- und Leistungsfähigkeit, reduzierter Produktivität, der Notwendigkeit von Rückzug oder Ruhe sowie in krankheitsbedingten Fehlzeiten äußern können. Daher kann Atogepant bei Migränapatienten zu einem klinisch relevanten Zugewinn an Autonomie, Kontrolle und Vertrauen in die eigene Leistungsfähigkeit sowie der Fähigkeit, klar zu denken, führen. Dies sind zentrale Aspekte für Patienten mit einer Erkrankung, die den Alltag häufig dauerhaft prägt und die Teilhabe am sozialen, beruflichen und privaten Leben stark einschränkt. Damit unterstützt Atogepant Patienten dabei, die durch Migräne eingeschränkte Alltagsfunktion wiederherzustellen und

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

kann so einen bedeutsamen Beitrag dazu leisten, Betroffenen wieder eine vollwertige Teilhabe am alltäglichen Leben zu ermöglichen.

Der medizinische Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität) der Therapie ist bereits mit der Zulassung durch die EU-Kommission vom 29.05.2026 nachgewiesen. Da die Studie ECLIPSE im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aus formellen Gründen nicht berücksichtigt werden kann, ist eine Ableitung eines Zusatznutzens von Atogepant gegenüber der ZVT nicht möglich. Die medizinische Einordnung der Versorgungsrelevanz von Atogepant ist dennoch wesentlich. Atogepant zeichnet sich insbesondere durch die in mehreren Attacken nachgewiesene langanhaltende Wirksamkeit und Verträglichkeit aus und stellt damit eine wertvolle Therapiealternative dar. Für Patienten, für die keine krankheitsspezifische Standardtherapie zur Akutbehandlung verfügbar ist (Triptan-ungeeignete Patienten), besitzt Atogepant einen besonderen klinischen Wert. Damit adressiert Atogepant den hohen therapeutischen Bedarf bisher unzureichend versorgter Migränepatienten.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Migräne ist eine multifaktorielle, stark beeinträchtigende neurologische Erkrankung, die durch wiederkehrende Attacken meist einseitigen Kopfschmerzen von mittlerer bis starker Intensität gekennzeichnet ist und Betroffene erheblich beeinträchtigt.

Migräneattacken gehen mit einer Vielzahl von Symptomen wie Übelkeit, Photo- und Phonophobie einher, deren Häufigkeit und Symptome im Laufe der Zeit schwanken und zu einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit führen können. Aufgrund der intensiven Schmerzen einer Migräne sind die Betroffenen während einer Attacke stark beeinträchtigt und können oft ihrem normalen Alltag nicht nachgehen. Patienten mit Migräne berichten über eine Reduktion ihrer Arbeitsstunden und nehmen an, dass die Migräne Einfluss auf ihren Karriereerfolg habe. Darüber hinaus wirkt sich Migräne negativ auf das soziale Umfeld und familiäre Beziehungen von Betroffenen aus. In Untersuchungen berichtete etwa jeder zweite Patient von einer geringeren Teilhabe bei Familienaktivitäten beispielsweise durch Angst vor Attacken. Patienten sind auf Hilfe von Freunden und Familie angewiesen, um während einer Attacke den alltäglichen Aufgaben nachzukommen. Viele Patienten mit Migräne haben oft das Gefühl, dass andere ihre Erkrankung nicht verstehen oder nicht ernst nehmen und sprechen dementsprechend

nicht über ihre Migräne. Insbesondere Patienten mit vorherigem Therapieversagen weisen eine erhöhte Krankheitslast mit funktionellen Einschränkungen und geringerer Lebensqualität auf.

Atogepant (Aiqupta®) ist zur Akuttherapie von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen zugelassen. Die Zielpopulation von Atogepant umfasst daher Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen. Unter diesen Patienten besteht insbesondere für Triptan-ungeeignete Patienten eine Versorgungslücke.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Migräne ist eine komplexe, neurologische Erkrankung, die mit einer starken Einschränkung der Lebensqualität einhergeht und für die es keine Heilung gibt. Daher steht für die Akutbehandlung der Patienten die symptomatische Behandlung der wiederkehrenden Migräneattacken im Fokus. Sie zielt darauf ab eine anhaltende Kopfschmerzfreiheit, Schmerzlinderung und Linderung von Begleitsymptomen (insb. der am meisten belastenden Symptome), Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit von Patienten im Alltag, Vermeidung von Wiederkehrkopfschmerz und Minimierung des Bedarfs an wiederholter Dosierung oder an Rescue-Medikation zu erreichen. Trotz verfügbarer therapeutischer Optionen für die Akuttherapie der Migräne, wie z. B. Triptane, besteht für bestimmte Patienten weiterhin eine Unterversorgung, da zum einen die Auswahl von wirksamen Therapieoptionen limitiert ist und zum anderen Kontraindikationen, Nebenwirkungen sowie unzureichende Wirksamkeit vorliegen können. Darüber hinaus sind die verfügbaren Therapieoptionen auch deshalb in ihrer Einsetzbarkeit eingeschränkt, da ihre häufige Anwendung zu Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch führen kann, was bei Atogepant nicht der Fall ist.

Die Versorgungslücke ist besonders gravierend für Patienten mit Kontraindikationen, mangelnder Wirksamkeit oder unzureichender Verträglichkeit der Triptane. Für diese Kohorte fehlt faktisch eine evidenzbasierte, leitliniengerechte und sichere medikamentöse Standardtherapie in der 3. Therapiestufe. Benötigte Therapieoptionen sollten spezifisch für die Migränebehandlung entwickelt und zugelassen werden und damit eine gute Wirksamkeit mit einem günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil vereinen.

Atogepant adressiert diese bestehende therapeutische Lücke. Atogepant ist ein oraler, niedermolekularer CGRP-Rezeptorantagonist, der die Bindung von CGRP an den Rezeptor blockiert, die CGRP-Rezeptorfunktion antagonisiert und damit gezielt auf den Signalweg wirkt, der eine zentrale Rolle in der Pathophysiologie der Migräne spielt. Ein Vorteil ist die einfach einzunehmende orale Darreichungsform.

Atogepant zeichnet sich vor allem dadurch aus, dass es langanhaltende Effekte ermöglichen und die Fähigkeit klar zu denken sowie die Funktionsfähigkeit im Alltag von Patienten deutlich verbessern kann. Die gezeigten Effekte konnten dabei in vier Migräneattacken nachgewiesen werden. Atogepant stellt somit eine wertvolle weitere Therapieoption dar, die einen hohen

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

therapeutischen Bedarf von Migränepatienten adressieren kann, für die bisherige Therapieoptionen, insbesondere Triptane, nicht infrage kommen.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	2.360.507 – 2.919.574
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung		

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	Zusatznutzen nicht belegt	2.360.507 – 2.919.574
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 60 mg: 9,70 € 60 Attacken 3.600 mg: 567,53 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 60 mg: 9,70 € 60 Attacken 3.600 mg: 567,53 €
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. mg: Milligramm		

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen beziehungsweise Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	Almotriptan	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 12,5 mg: 2,15 € 60 Attacken 750 mg: 129,18 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 25 mg: 4,31 € 60 Attacken 1.500 mg: 258,35 €
		Eletriptan		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 40 mg: 2,31 € 60 Attacken 2.400 mg: 138,46 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 80 mg: 4,62 € 60 Attacken 4.800 mg: 276,91 €
		Frovatriptan		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 2,5 mg: 2,29 € 60 Attacken 150 mg: 137,17 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 5 mg: 4,57 € 60 Attacken 300 mg: 274,33 €

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichs-therapie)	Bezeichnung der Population/Patient engruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
		Naratriptan		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 2,5 mg: 1,62 € 60 Attacken 150 mg: 97,20 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 5 mg: 3,24 € 60 Attacken 300 mg: 194,40 €
		Rizatriptan		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 10 mg: 1,99 € 60 Attacken 600 mg: 119,47 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 20 mg: 3,98 € 60 Attacken 1.200 mg: 238,94 €
		Sumatriptan p.o.		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 50 mg: 1,16 € 60 Attacken 3.000 mg: 69,90 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 300 mg: 6,99 € 60 Attacken 18.000 mg: 419,37 €

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichs-therapie)	Bezeichnung der Population/Patient engruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
		Sumatriptan s.c.		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 6 mg: 32,55 € 60 Attacken 360 mg: 1.952,70 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacken 12 mg: 65,09 € 60 Attacken 720 mg: 3.905,40 €
		Sumatriptan nasal		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 20 mg: 14,38 € 60 Attacken 1.200 mg: 862,60 € <u>Minimale Dosierung:</u> 1 Attacke 10 mg: 14,40 € 60 Attacken 600 mg: 863,70 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 40 mg: 28,75 € 60 Attacken 2.400 mg: 1.725,20 €
		Zolmitriptan p.o.		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 2,5 mg: 2,20 € 60 Attacken 150 mg: 132,24 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 10 mg: 4,70 € 60 Attacken 600 mg: 281,89 €

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
		Zolmitriptan nasal		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 2,5 mg: 17,34 € 60 Attacken 150 mg: 1.040,50 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 10 mg: 34,68 € 60 Attacken 600 mg: 2.081,00 €
		Diclofenac		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 50 mg: 2,53 € 60 Attacken 3.000 mg: 114,50 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacken 200 mg: 10,12 € 60 Attacken 12.000 mg: 458,00 €
Weitere zweckmäßige Arzneimittel				
A	Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	Lasmiditan	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacken 100 mg: 9,95 € 60 Attacken 6.000 mg: 597,00 € <u>Minimale Dosierung:</u> 1 Attacke 50 mg: 9,95 € 60 Attacken 3.000 mg: 597,00 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 200 mg: 19,90 € 60 Attacken 12.000 mg: 1.194,00 €

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
		Rimegepant		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 75 mg: 28,46 € 60 Attacken 4.500 mg: 1.707,60 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 75 mg: 28,46 € 60 Attacken 4.500 mg: 1.707,60 €
		Celecoxib		Patientenindividuell: <u>Empfohlene Dosierung:</u> 1 Attacke 120 mg: 13,21 € 60 Attacken 7.200 mg: 601,20 € <u>Maximale Dosierung:</u> 1 Attacke 120 mg: 13,21 € 60 Attacken 7.200 mg: 601,20 €
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. mg: Milligramm; p.o.: peroral; s.c.: subkutan				

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Anwendungsgebiet

Atogepant wird angewendet zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Dosierung und Art der Anwendung

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Atogepant. Zur Akutbehandlung von Migräne nach Bedarf beträgt die empfohlene Dosis 60 mg Atogepant. Zur Migräneprophylaxe beträgt die empfohlene Dosis 60 mg Atogepant einmal täglich. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Populationspharmakokinetische Modellierungen deuten auf keine klinisch signifikanten pharmakokinetischen Unterschiede zwischen älteren und jüngeren Personen hin. Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Niereninsuffizienz wird keine Dosisanpassung empfohlen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (CrCl 15–29 ml/min) und bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (end-stage renal disease, ESRD) (CrCl < 15 ml/min) beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich. Bei Patienten mit ESRD, die eine intermittierende Dialyse erhalten, ist Atogepant vorzugsweise nach der Dialyse einzunehmen.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberinsuffizienz wird keine Dosisanpassung empfohlen. Die Anwendung von Atogepant ist bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz zu vermeiden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Atogepant bei Kindern und Jugendlichen (Alter < 18 Jahre) ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Atogepant ist zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken und dürfen nicht geteilt, zerdrückt oder zerkaut werden.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (Copovidon, Tocoferolan, Mannitol [Europäisches Arzneibuch, Ph. Eur.], Mikrokristalline Cellulose, Natriumchlorid, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat [Ph. Eur.]).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, Dyspnoe, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Gesichtsoedem, wurden unter der Anwendung von Atogepant berichtet. Die meisten schwerwiegenden Reaktionen sind innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Anwendung aufgetreten; allerdings können einige Überempfindlichkeitsreaktionen erst Tage nach Anwendung auftreten. Patienten sollten vor Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion gewarnt werden. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Atogepant abgesetzt und eine adäquate Therapie eingeleitet werden.

Die Anwendung von Atogepant wird bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht empfohlen.

Atogepant 10 mg Tabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Atogepant 60 mg Tabletten enthalten 31,5 mg Natrium pro Tablette, entsprechend 1,6 % der von der World Health Organization (WHO) für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Starke Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin, Ritonavir) können zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant führen. Die gleichzeitige Anwendung von Atogepant und Itraconazol führte bei gesunden Probanden zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant (die maximale Plasmakonzentration $C_{\max}$ um das 2,15-Fache und die Plasmaexposition [area under the curve, AUC] um das 5,5-Fache). Es sind keine klinisch signifikanten Veränderungen der Atogepant-Exposition bei gleichzeitiger Anwendung schwacher oder mittelstarker CYP3A4-Inhibitoren zu erwarten.

Organo-Anion-Transporter-Polypeptide (OATP)-Inhibitoren (z. B. Rifampicin, Ciclosporin, Ritonavir) können zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant führen. Die gleichzeitige Anwendung von Atogepant und einer Einzeldosis Rifampicin führte bei gesunden Probanden zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant ($C_{\max}$ um das 2,23-Fache und AUC um das 2,85-Fache).

Die gleichzeitige Anwendung von Atogepant und oralen Kontrazeptiva, die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten, Paracetamol, Naproxen, Sumatriptan, oder Ubrogapant führte

nicht zu signifikanten pharmakokinetischen Wechselwirkungen für Atogepant oder die gleichzeitig angewendeten Arzneimittel. Die gleichzeitige Anwendung mit Famotidin oder Esomeprazol führte nicht zu klinisch relevanten Änderungen der Atogepant-Exposition.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Atogepant bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Die Anwendung von Atogepant während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Pharmakokinetische Daten nach einmaliger Gabe zeigten einen minimalen Übergang von Atogepant in die Muttermilch. Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Atogepant auf das gestillte Kind oder den Auswirkungen von Atogepant auf die Milchproduktion vor. Die entwicklungs- und gesundheitsfördernden Wirkungen des Stillens sollten ebenso berücksichtigt werden, wie der klinische Bedarf der Mutter an Atogepant und die möglichen unerwünschten Wirkungen durch Atogepant oder durch die mütterliche Grunderkrankung auf das gestillte Kind.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Atogepant auf die Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Auswirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität unter einer Behandlung mit Atogepant.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atogepant hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten kann es jedoch zu Somnolenz führen. Patienten sollten vor dem Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen vorsichtig sein, bis sie hinreichend sicher sind, dass Atogepant die Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.

Nebenwirkungen

In einer placebo-kontrollierten Studie war Übelkeit (1,3 %) die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei der Akutbehandlung.

Überdosierung

In klinischen Studien wurde Atogepant als Einzeldosis bis zu 300 mg und als Mehrfachdosis bis zu 170 mg einmal täglich angewendet. Die Nebenwirkungen waren vergleichbar mit denen bei niedrigeren Dosen, und es wurden keine spezifischen Toxizitäten festgestellt. Es gibt kein bekanntes Gegenmittel gegen Atogepant. Die Behandlung einer Überdosierung sollte aus allgemein unterstützenden Maßnahmen bestehen, u. a. der Überwachung der Vitalparameter und der Beobachtung des klinischen Status des Patienten.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung für Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.