LAB-12844 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

QULIPTA®
(atogepant) tablets, for oral use

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN
Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar QULIPTA de manera segura y efectiva. Consulte la información de prescripción completa para QULIPTA.

QULIPTA® (atogepant) comprimidos, para uso oral
Aprobación inicial en los EE. UU.: 2021

CAMBIOS DE IMPORTANCIA RECIENTES

Advertencias y precauciones (5.2, 5.3) 3/2025

INDICACIONES Y USO

QULIPTA es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina indicado para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos. (1)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- QULIPTA se administra por vía oral con o sin alimentos. (2.1)
- Para la migraña episódica, la dosis recomendada es de 10 mg, 30 mg o 60 mg una vez al día. (2.1)
- Para la migraña crónica, la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. (2.1)
- Insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal (2.2, 8.6):
  - Migraña episódica: 10 mg una vez al día.
  - Migraña crónica: Evitar su uso.

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Comprimidos de 10 mg, 30 mg y 60 mg. (3)

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al atogepant o a cualquiera de los componentes de QULIPTA. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Reacciones de hipersensibilidad: si se produce una reacción de hipersensibilidad, interrumpir la toma de QULIPTA e iniciar una terapia adecuada. Las reacciones de hipersensibilidad graves incluyen anafilaxia y disnea. Estas reacciones pueden ocurrir días después de la administración. (5.1)
- Presión arterial alta: se puede presentar un nuevo inicio o empeoramiento de la presión arterial alta preexistente. (5.2)
- Fenómeno de Raynaud: se puede presentar un nuevo inicio o empeoramiento del fenómeno de Raynaud preexistente. (5.3)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (al menos del 4 % y mayor que con placebo) son náuseas, estreñimiento y fatiga/somnolencia. (6.1)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con AbbVie llamando al 1-800-678-1605 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Modificaciones recomendadas de la dosificación:
- Inhibidor potente de CYP3A4 (2.2, 7.1):
  - Migraña episódica: 10 mg una vez al día.
  - Migraña crónica: evite su uso.
- Inductores potentes, moderados o débiles de la CYP3A4 (2.2, 7.2):
  - Migraña episódica: 30 mg o 60 mg una vez al día.
  - Migraña crónica: evite su uso.
- Inhibidores de la OATP (2.2, 7.3):
  - Migraña episódica: 10 mg o 30 mg una vez al día.
  - Migraña crónica: 30 mg una vez al día.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Embarazo: de acuerdo con los datos obtenidos en animales, puede causar daño fetal. (8.1)
- Evite su uso en pacientes con deterioro hepático grave. (8.7)

Consulte la Sección 17 para ver la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y el prospecto para el paciente aprobado por la FDA.

Revisado: 3/2025

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO
2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Dosificación recomendada
2.2 Modificaciones de la dosificación
3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
4 CONTRAINDICACIONES
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Reacciones de hipersensibilidad
5.2 Presión arterial alta
5.3 Fenómeno de Raynaud
6 REACCIONES ADVERSAS
6.1 Experiencia en ensayos clínicos
6.2 Experiencia posterior a la comercialización
7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
7.1 Inhibidores de la CYP3A4
7.2 Inductores de la CYP3A4
7.3 Inhibidores de la OATP
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.4 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
8.6 Insuficiencia renal
8.7 Insuficiencia hepática
11 DESCRIPCIÓN
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
14 ESTUDIOS CLÍNICOS
14.1 Migraña episódica
14.2 Migraña crónica
16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
16.1 Presentación
16.2 Almacenamiento y manipulación
17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

* No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

QULIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosificación recomendada

QULIPTA se administra por vía oral con o sin alimentos.

Migraña episódica

La dosis recomendada de QULIPTA para la migraña episódica es de 10 mg, 30 mg o 60 mg una vez al día.

Migraña crónica

La dosis recomendada de QULIPTA para la migraña crónica es de 60 mg una vez al día.

2.2 Modificaciones de la dosificación

Las modificaciones de la dosificación para el uso concomitante de fármacos específicos y para pacientes con insuficiencia renal se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1: Modificaciones de la dosificación para interacciones farmacológicas y para poblaciones específicas

Modificaciones de la dosificación	Dosis una vez al día recomendada para migraña episódica	Uso y dosis una vez al día recomendada para la migraña crónica
Fármaco concomitante ***[ver Interacciones farmacológicas (7)]***		
Inhibidores potentes de la CYP3A4 *(7.1)*	10 mg	Evite su uso
Inductores potentes, moderados o débiles de la CYP3A4 *(7.2)*	30 mg o 60 mg	Evite su uso
Inhibidores de la OATP *(7.3)*	10 mg o 30 mg	30 mg
Insuficiencia renal ***[ver Uso en poblaciones específicas (8)]***		
Insuficiencia renal grave y enfermedad renal terminal (depuración de creatinina [Creatinine Clearance, CLcr] <30 ml/min) *(8.6)*	10 mg	Evite su uso

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

QULIPTA 10 mg se suministra en comprimidos biconvexos redondos de color blanco a blanquecino con "A" y "10" grabados en un lado.

QULIPTA 30 mg se suministra en comprimidos biconvexos ovalados de color blanco a blanquecino con "A30" grabado en un lado.

QULIPTA 60 mg se suministra en comprimidos biconvexos ovalados de color blanco a blanquecino con "A60" grabado en un lado.

4 CONTRAINDICACIONES

QULIPTA está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al atogepant o a cualquiera de los componentes de QULIPTA. Las reacciones incluyen anafilaxia y disnea *[ver Advertencias y precauciones (5.1)]*.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, como anafilaxia, disnea, erupción cutánea, prurito, urticaria y edema facial, con el uso de QULIPTA *[ver Reacciones adversas (6.2)]*. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir días después de la administración. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, interrumpir la toma de QULIPTA e iniciar una terapia adecuada *[ver Contraindicaciones (4)]*.

5.2 Presión arterial alta

Se han informado casos de presión arterial alta y empeoramiento de presión arterial alta preexistente después del uso de antagonistas del CGRP, incluido QULIPTA, en el contexto posterior a la comercialización. Algunos de los pacientes que desarrollaron presión arterial alta de aparición reciente tuvieron factores de riesgo para presión arterial alta. Hubo casos que requirieron el inicio del tratamiento farmacológico para la presión arterial alta y, en algunos casos, la hospitalización. La presión arterial alta puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, pero se informó con mayor frecuencia dentro de los 7 días posteriores al inicio de la terapia. Se interrumpió la administración de QULIPTA en muchos de los casos informados.

Monitorear a los pacientes tratados con QULIPTA para detectar presión arterial alta de nueva aparición o empeoramiento de la presión arterial alta preexistente, y considerar si se justifica la discontinuación permanente de QULIPTA si la evaluación no logra establecer una etiología alternativa o si la presión arterial está controlada de manera inadecuada.

5.3 Fenómeno deRaynaud

Se han informado desarrollo del fenómeno de Raynaud y recurrencia o empeoramiento del fenómeno de Raynaud preexistente en el contexto posterior a la comercialización tras el uso de antagonistas de CGRP, incluido QULIPTA. En los casos informados con antagonistas del CGRP de molécula pequeña, el inicio de los síntomas se produjo una mediana de 1.5 días después de la administración de la dosis. Muchos de los casos informaron desenlaces graves, incluidas hospitalizaciones y discapacidad, generalmente relacionados con el dolor debilitante. En la mayoría de los casos informados, la discontinuación del antagonista del CGRP dio lugar a la resolución de los síntomas.

Se debe interrumpir la administración de QULIPTA si se desarrollan signos o síntomas del fenómeno de Raynaud, y un proveedor de atención médica debe evaluar a los pacientes si los síntomas no se resuelven. Los pacientes con antecedentes de fenómeno de Raynaud monitorearse y se les debe informar sobre la posibilidad de empeoramiento o recurrencia de los signos y síntomas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otro lugar del etiquetado:

- Reacciones de hipersensibilidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.
- Presión arterial alta *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*.
- Fenómeno de Raynaud *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, no es posible comparar directamente las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco con las tasas en ensayos clínicos de otro fármaco, y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de QULIPTA se evaluó en 2657 pacientes con migraña que recibieron al menos una dosis de QULIPTA. De estos, 1225 pacientes estuvieron expuestos a QULIPTA durante al menos 6 meses y 826 pacientes estuvieron expuestos durante 12 meses.

En los estudios clínicos controlados con placebo de 12 semanas (Estudios 1, 2 y 3), 314 pacientes recibieron al menos una dosis de QULIPTA de 10 mg una vez al día, 411 pacientes recibieron al menos una dosis de QULIPTA de 30 mg una vez al día, 678 pacientes recibieron al menos una dosis de QULIPTA de 60 mg una vez al día y 663 pacientes recibieron placebo *[ver Estudios clínicos (14)]*. Aproximadamente el 88 % eran mujeres, el 75 % eran de raza blanca, el 13 % eran de raza negra, el 10 % eran asiáticos y el 10 % eran de etnia hispana o latina. La edad media en el momento de la inclusión en el estudio era de 41 años (rango de 18 a 74 años).

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia al menos del 4 % y mayor que con placebo) son náuseas, estreñimiento y fatiga/somnolencia.

En la Tabla 2 se resumen las reacciones adversas que se produjeron durante los Estudios 1, 2 y 3.

Tabla 2: Reacciones adversas que se produjeron con una incidencia de al menos el 2 % para QULIPTA y mayor que con placebo en los Estudios 1, 2 y 3*

	Placebo (N = 663) %	QULIPTA 10 mg (N = 314) %	QULIPTA 30 mg (N = 411) %	QULIPTA 60 mg (N = 678) %
Náuseas	3	5	6	9
Estreñimiento	2	6	6	8
Fatiga/Somnolencia	4	4	4	5
Disminución del apetito	<1	2	1	3
Mareos	2	2	2	3

* Incidencia de 10 mg y 30 mg en los Estudios 1 y 2; incidencia agrupada de 60 mg en los Estudios 1, 2 y 3.

Las reacciones adversas que más frecuentemente resultaron en la discontinuación de la administración de QULIPTA en estos estudios fueron náuseas (0.6 %), estreñimiento (0.5 %) y fatiga/somnolencia (0.2 %).

Elevaciones de las enzimas hepáticas

En el Estudio 1, el Estudio 2 y el Estudio 3, la tasa de elevaciones de las transaminasas más de 3 veces el límite superior de lo normal fue similar entre los pacientes tratados con QULIPTA (0.9 %) y los tratados con placebo (1.2 %). Sin embargo, hubo casos con elevaciones de las transaminasas más de 3 veces el límite superior de lo normal que se asociaron temporalmente con el tratamiento con QULIPTA; fueron asintomáticos y se resolvieron en las 8 semanas posteriores a la discontinuación. No hubo casos de lesión hepática grave o ictericia.

Disminución del peso corporal

En el Estudio 1, el Estudio 2 y el Estudio 3, la proporción de pacientes con una disminución del peso de al menos el 7 % en cualquier momento fue del 2.5 % con placebo, del 3.8 % con QULIPTA de 10 mg, del 3.2 % con QULIPTA de 30 mg y del 5.3 % con QULIPTA de 60 mg.

6.2. Experiencia posterior a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de QULIPTA posterior a su aprobación. Debido a que estas reacciones fueron informadas voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de modo confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos del sistema inmunitario: hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, disnea, erupción cutánea, prurito, urticaria, edema facial) *[ver Contraindicaciones (4) y Advertencias y precauciones (5.1)]*

Trastornos vasculares: presión arterial alta *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*, fenómeno de Raynaud *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Inhibidores de la CYP3A4

La administración conjunta de QULIPTA con itraconazol, un potente inhibidor de la CYP3A4, produjo un aumento significativo de la exposición a atogepant en sujetos sanos *[ver Farmacología clínica (12.3)]*. Para la migraña episódica, la dosis recomendada de QULIPTA con el uso concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4 es de 10 mg una vez al día. Para la migraña crónica, evite el uso concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4 con QULIPTA *[ver Dosificación y administración (2.2)]*. No es necesario ajustar la dosificación de QULIPTA con el uso concomitante de inhibidores moderados o débiles de la CYP3A4.

7.2 Inductores de la CYP3A4

La administración conjunta de QULIPTA con rifampicina en equilibrio estacionario, un potente inductor de la CYP3A4, dio lugar a una disminución significativa de la exposición a atogepant en sujetos sanos *[ver Farmacología clínica (12.3)]*. La administración concomitante de QULIPTA con inductores moderados de CYP3A4 también puede provocar una disminución de la exposición a atogepant. La administración conjunta de QULIPTA con topiramato en equilibrio estacionario, un inductor débil de la CYP3A4, dio lugar a una disminución de la exposición a atogepant en sujetos sanos *[ver Farmacología clínica (12.3)]*.

Para la migraña episódica, la dosis recomendada de QULIPTA con el uso concomitante de inductores potentes, moderados o débiles de la CYP3A4 es de 30 mg o 60 mg una vez al día *[ver Dosificación y administración (2.2)]*.

Para la migraña crónica, evite el uso concomitante de inductores potentes, moderados o débiles de la CYP3A4 con QULIPTA *[ver Dosificación y administración (2.2)]*.

7.3 Inhibidores de la OATP

La administración conjunta de QULIPTA con una dosis única de rifampicina, un inhibidor de la OATP, dio lugar a un aumento significativo de la exposición de atogepant en sujetos sanos *[ver Farmacología clínica (12.3)]*. Para la migraña episódica, la dosis recomendada de QULIPTA con el uso concomitante de inhibidores de la OATP es de 10 mg o 30 mg una vez al día. Para la migraña crónica, la dosis recomendada de QULIPTA con el uso concomitante de inhibidores de la OATP es de 30 mg una vez al día *[ver Dosificación y administración (2.2)]*.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos adecuados sobre el riesgo asociado al desarrollo con el uso de QULIPTA en mujeres embarazadas. En estudios con animales, la administración oral de atogepant durante el período de organogénesis (ratas y conejos) o durante todo el embarazo y la lactancia (ratas) dio lugar a efectos adversos en el desarrollo (disminución del peso corporal fetal y de la descendencia en ratas; aumento de la incidencia de variaciones estructurales fetales en conejos) en exposiciones mayores que las utilizadas clínicamente *[ver Datos]*.

En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos de embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente. La tasa estimada de anomalías congénitas importantes (2.2 % a 2.9 %) y aborto espontáneo (17 %) entre partos en mujeres con migraña es similar a las tasas notificadas en mujeres sin migraña.

Consideraciones clínicas

Riesgo embriofetal y/o materno asociado a la enfermedad

Los datos publicados sugieren que las mujeres con migraña pueden tener un mayor riesgo de preeclampsia y presión arterial alta gestacional durante el embarazo.

Datos

Datos en animales

La administración oral de atogepant (0, 5, 15, 125 o 750 mg/kg/día) a ratas preñadas durante el período de organogénesis dio lugar a disminuciones en el peso corporal fetal y en la osificación esquelética con las dos dosis más altas probadas (125 y 750 mg/kg), que no se asociaron a toxicidad materna. Con la dosis sin efecto (15 mg/kg/día) para los efectos adversos sobre el desarrollo embriofetal, la exposición plasmática (área bajo la curva [area under the curve, AUC]) fue aproximadamente 4 veces mayor que en humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 60 mg/día.

La administración oral de atogepant (0, 30, 90 o 130 mg/kg/día) a conejas preñadas durante el período de organogénesis dio lugar a un aumento de las variaciones viscerales y esqueléticas fetales a la dosis más alta probada (130 mg/kg/día), que se asoció a una toxicidad materna mínima. Con la dosis sin efectos (90 mg/kg/día) para efectos adversos sobre el desarrollo embriofetal, la exposición plasmática (AUC) fue aproximadamente 3 veces mayor que en humanos a la DMRH.

La administración oral de atogepant (0, 15, 45 o 125 mg/kg/día) a ratas durante la gestación y la lactancia dio lugar a una disminución del peso corporal de las crías con la dosis más alta probada (125 mg/kg/día), que persistió en la edad adulta. A la dosis sin efecto (45 mg/kg/día) para los efectos adversos en el desarrollo pre- y posnatal, la exposición plasmática (AUC) fue aproximadamente 5 veces mayor que en humanos a la DMRH.

8.2 Lactancia

No hay datos sobre la presencia de atogepant en la leche humana, los efectos de atogepant en el lactante ni los efectos en la producción de leche. En ratas lactantes, la administración oral de atogepant dio lugar a niveles de atogepant en la leche aproximadamente 2 veces mayores que en el plasma materno. Deben considerarse los beneficios de amamantar para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de recibir QULIPTA y con todo posible efecto adverso de QULIPTA o de la afección materna subyacente en el lactante.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

El modelado farmacocinético poblacional no sugiere diferencias farmacocinéticas clínicamente significativas entre los sujetos de edad avanzada y los más jóvenes. Los estudios clínicos de QULIPTA no incluyeron una cantidad suficiente de individuos de una edad de 65 años en adelante como para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes. En general, se debe tener prudencia al seleccionar la dosis para un paciente de edad avanzada, normalmente comenzando en el tramo inferior del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra farmacoterapia.

8.6 Deterioro renal

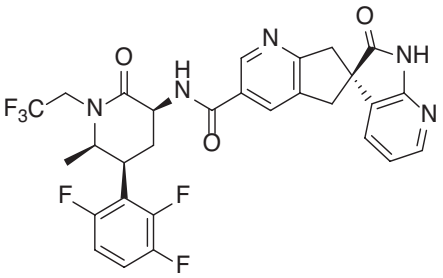
La vía renal de eliminación desempeña un papel menor en la depuración de atogepant *[ver Farmacología clínica (12.3)]*. En el caso de la migraña episódica, en pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr 15-29 ml/min) y en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) (CLcr <15 ml/min), la dosis recomendada de QULIPTA es de 10 mg una vez al día; en pacientes con ERT sometidos a diálisis intermitente, QULIPTA se debe administrar preferentemente después de la diálisis *[ver Dosificación y administración (2.2)]*. En el caso de la migraña crónica, evite el uso de QULIPTA en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes con ERT. No se recomiendan ajustes de la dosis para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

8.7 Deterioro hepático

No se recomiendan ajustes de la dosis de QULIPTA para los pacientes con deterioro hepático leve o moderado. Evitar el uso de QULIPTA en pacientes con insuficiencia hepática grave *[ver Reacciones adversas (6.1) y Farmacología clínica (12.3)]*.

11 DESCRIPCIÓN

El ingrediente activo de QULIPTA es atogepant, un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). El nombre químico de atogepant es (3'*S*)-*N*-[(3*S*,5*S*,6*R*)-6-metil-2-oxo-1-(2,2,2-trifluoroetil)-5-(2,3,6-trifluorofenil)piperidin-3-il]-2'-oxo-1',2',5,7-tetrahidro-espiro[ciclopenta[*b*]piridina-6,3'-pirrolo[2,3-*b*]piridina]-3-carboxamida, y tiene la siguiente fórmula estructural:



Su fórmula molecular es $C_{29}H_{23}F_6N_5O_3$, y su peso molecular es 603.5. Atogepant es un polvo de color blanco a blanquecino. Es soluble libremente en etanol, soluble en metanol, moderadamente soluble en acetona, ligeramente soluble en acetonitrilo y prácticamente insoluble en agua.

QULIPTA está disponible en forma de comprimidos para administración oral que contienen 10 mg, 30 mg o 60 mg de atogepant. Los ingredientes inactivos incluyen dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, manitol, celulosa microcristalina, copolímero de acetato de vinilo de polivinilpirrolidona, cloruro de sodio, estearilfumarato de sodio y polietilenglicol succinato de vitamina E.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Atogepant es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).

12.2 Farmacodinámica

Electrofisiología cardíaca

A una dosis 5 veces la dosis diaria máxima recomendada, QULIPTA no prolonga el intervalo QT en ningún grado clínicamente relevante.

12.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de QULIPTA, atogepant se absorbe con concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente entre 1 y 2 horas. El atogepant muestra una farmacocinética proporcional a la dosis de hasta 170 mg por día (aproximadamente 3 veces la dosis más alta recomendada), sin acumulación.

Efecto de los alimentos

Cuando se administró QULIPTA con una comida rica en grasas, el efecto de los alimentos no fue significativo (el AUC y la $C_{máx.}$ se redujeron en aproximadamente un 18 % y 22 %, respectivamente, sin efecto sobre la mediana del tiempo hasta la concentración plasmática máxima de atogepant). QULIPTA se administró sin tener en cuenta los alimentos en los estudios de eficacia clínica.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del atogepant no dependió de la concentración en el rango de 0.1 a 10 µM; la fracción no ligada del atogepant fue de aproximadamente el 4.7 % en el plasma humano. El volumen de distribución aparente medio de atogepant (Vz/F) tras la administración oral es de aproximadamente 292 l.

Eliminación

Metabolismo

El atogepant se elimina mayormente a través del metabolismo, principalmente a través de la CYP3A4. El compuesto original (atogepant) y un metabolito de conjugado glucurónido (M23) fueron los componentes circulantes más prevalentes en el plasma humano.

Excreción

La semivida de eliminación de atogepant es de aproximadamente 11 horas. La depuración oral aparente (CL/F) media del atogepant es de aproximadamente 19 l/h. Después de una única dosis oral de 50 mg de ^{14}C-atogepant a sujetos varones sanos, el 42 % y el 5 % de la dosis se recuperó como atogepant sin cambios en las heces y la orina, respectivamente.

Poblaciones específicas

Pacientes con insuficiencia renal

La vía renal de eliminación desempeña un papel menor en la depuración de atogepant. Según un análisis farmacocinético poblacional, no hay diferencias significativas en la farmacocinética de atogepant en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CLcr 30 a 89 ml/min) en relación con aquellos con función renal normal (CLcr >90 ml/min). No se estudiaron pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal (ERT; CLcr <30 ml/min) *[ver Dosificación y administración (2.2) y Uso en poblaciones específicas (8.6)]*.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve preexistente (Child-Pugh clase A), moderada (Child-Pugh clase B) o grave (Child-Pugh clase C), la exposición total al atogepant aumentó un 24 %, 15 % y 38 %, respectivamente. Debido a la posibilidad de lesión hepática en pacientes con insuficiencia hepática grave, evite el uso de QULIPTA en pacientes con insuficiencia hepática grave *[ver Uso en poblaciones específicas (8.7)]*.

Otras poblaciones específicas

Según un análisis farmacocinético poblacional, la edad, el sexo, la raza y el peso corporal no tuvieron un efecto significativo sobre la farmacocinética ($C_{máx.}$ y AUC) de atogepant. Por lo tanto, no está justificado ajustar la dosis en función de estos factores.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Estudios in vitro

Enzimas

In vitro, atogepant no es un inhibidor de CYP 3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 ni 2D6 en concentraciones clínicamente relevantes. Atogepant no inhibe la MAO-A ni la UGT1A1 en concentraciones clínicamente relevantes. No se prevé que atogepant sea un responsable clínicamente significativo de las interacciones farmacológicas a través de CYP450s, MAO-A o inhibición de UGT1A1.

El atogepant no es un inductor de CYP1A2, CYP2B6 ni CYP3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.

Transportadores

Atogepant es un sustrato de la gp-P, la proteína de resistencia al cáncer de mama (breast cancer resistance protein, BCRP), el OATP1B1, el OATP1B3 y el OAT1. Se recomienda ajustar la dosis para el uso concomitante de QULIPTA con inhibidores de OATP en función de un estudio de interacción clínica con un inhibidor de OATP *[ver Dosificación y administración (2.2)]*.

No se espera que la administración conjunta del atogepant con BCRP y/o inhibidores de la gp-P aumente la exposición al atogepant. El atogepant no es un sustrato de OAT3, OCT2 ni MATE1.

El atogepant no es un inhibidor de la gp-P, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ni MRP4 en concentraciones clínicamente relevantes. Atogepant es un inhibidor débil de OATP1B1, OATP1B3, OCT1 y MATE1. No se prevén interacciones farmacológicas clínicas para atogepant como responsable con estos transportadores.

Estudios in vivo

Inhibidores de la CYP3A4

La administración conjunta de QULIPTA con itraconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, produjo un aumento clínicamente significativo ($C_{máx.}$ 2.15 veces y AUC 5.5 veces) en la exposición al atogepant en sujetos sanos *[ver Interacciones farmacológicas (7.1)]*.

El modelado farmacocinético de base fisiológica (Physiologically based pharmacokinetic, PBPK) sugirió que la administración conjunta de QULIPTA con inhibidores moderados o débiles de la CYP3A4 aumenta el AUC de atogepant en 1.7 y 1.1 veces, respectivamente. No se espera que los cambios en la exposición al atogepant cuando se administra de forma conjunta con inhibidores débiles o moderados de la CYP3A4 sean clínicamente significativos.

Inductores de CYP3A4

La administración conjunta de QULIPTA con rifampicina, un potente inductor de CYP3A4, redujo el AUC de atogepant en un 60 % y la $C_{máx.}$ en un 30 % en sujetos sanos *[ver Interacciones farmacológicas (7.2)]*. No se realizaron estudios de interacción farmacológica específicos para evaluar el uso concomitante con inductores moderados de la CYP3A4. Los inductores moderados de la CYP3A4 pueden reducir la exposición a atogepant *[ver Interacciones farmacológicas (7.2)]*. La administración conjunta de QULIPTA con topiramato, un inductor débil de la CYP3A4, redujo el $AUC_{0-\tau}$ media en estado estacionario de atogepant un 25 % y la media $C_{máx.}$ en equilibrio estacionario un 24 % en sujetos sanos *[ver Interacciones farmacológicas (7.2)]*.

Inhibidores de BCRP/OATP/gp-P

La administración conjunta de QULIPTA con una dosis única de rifampicina, un inhibidor de la OATP, aumentó el AUC de atogepant en 2.85 veces y $C_{máx.}$ en 2.23 veces en sujetos sanos *[ver Interacciones farmacológicas (7.3)]*.

La administración conjunta de QULIPTA con quinidina, un inhibidor de la gp-P, aumentó el AUC de atogepant un 26 % y la $C_{máx.}$ un 4 % en sujetos sanos. No se espera que los cambios en la exposición al atogepant cuando se administra de forma conjunta con inhibidores de gp-P sean clínicamente significativos.

El modelado PBPK sugiere que la administración conjunta de QULIPTA con inhibidores de BCRP aumenta la exposición al atogepant 1.2 veces. No se espera que este aumento sea clínicamente significativo.

Otras evaluaciones de interacciones farmacológicas

La administración conjunta de QULIPTA con componentes de anticonceptivos orales como etinilestradiol y levonorgestrel, famotidina, esomeprazol, acetaminofén, naproxeno, sumatriptán o ubrogepant no dio lugar a interacciones farmacocinéticas significativas ni con atogepant ni con fármacos administrados de forma conjunta. La administración conjunta de QULIPTA con topiramato no produjo cambios clínicamente significativos en la farmacocinética del topiramato.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Carcinogenicidad

Atogepant se administró por vía oral a ratones (0, 5, 20 o 75 mg/kg/día en machos; 0, 5, 30, 160 mg/kg/día en hembras) y ratas (0, 10, 20 o 100 mg/kg en machos; 0, 25, 65 o 200 mg/kg en hembras) durante un máximo de 2 años. No hubo evidencia de tumores relacionados con el fármaco en ninguna de las especies. Las exposiciones plasmáticas a las dosis más altas probadas en ratones y ratas fueron de aproximadamente 8 y de 20 a 35 veces, respectivamente, que en humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 60 mg/día.

Mutagenicidad

El atogepant fue negativo ensayos in vitro (Ames, prueba de aberración cromosómica en células de ovario de hámster chino) e in vivo (micronúcleo de médula ósea de rata).

Deterioro de la fertilidad

La administración oral del atogepant (0, 5, 20 o 125 mg/kg/día) a ratas machos y hembras antes y durante el apareamiento y la continuación en hembras hasta el día 7 de gestación no produjo efectos adversos sobre la fertilidad ni el rendimiento reproductivo. Las exposiciones plasmáticas (AUC) a la dosis más alta probada son aproximadamente 15 veces mayores que en humanos a la DMRH.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Migraña episódica

La eficacia de QULIPTA para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos se demostró en dos estudios aleatorizados, multicéntricos, doble ciego y controlados con placebo (Estudio 1 y Estudio 2). En los estudios se incluyeron pacientes con al menos 1 año de antecedentes de migraña con o sin aura, de acuerdo con los criterios diagnósticos de la Clasificación Internacional de Trastornos de Cefalea (International Classification of Headache Disorders, ICHD-3).

En el Estudio 1 (NCT03777059), 910 pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1:1:1 para recibir QULIPTA 10 mg (N = 222), QULIPTA 30 mg (N = 230), QULIPTA 60 mg (N = 235) o placebo (N = 223), una vez al día durante 12 semanas. En el Estudio 2 (NCT02848326), 652 pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:2:2:2 para recibir 10 mg de QULIPTA (N = 94), 30 mg de QULIPTA (N = 185), 60 mg de QULIPTA (N = 187) o placebo (N = 186), una vez al día durante 12 semanas. En ambos estudios, se permitió a los pacientes utilizar tratamientos agudos para la cefalea (es decir, triptanos, derivados de la ergotamina, AINE, acetaminofén y opioides) según fuera necesario. No se permitió el uso de medicación concomitante que actuara sobre la vía del CGRP para el tratamiento agudo o preventivo de la migraña. Los estudios excluyeron a los pacientes con infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o accidentes isquémicos transitorios en los seis meses anteriores a la selección.

Estudio 1

El criterio de valoración principal de la eficacia fue el cambio desde el inicio en la media de los días con migraña al mes (DMM) a lo largo del período de tratamiento de 12 semanas. Los criterios de valoración secundarios incluyeron el cambio desde el inicio en la media de los días con cefalea al mes, el cambio desde el inicio en la media mensual de los días de uso agudo de medicamentos, la proporción de pacientes que lograron al menos una reducción del 50 % con respecto al inicio en la media de DMM (promedio de 3 meses), el cambio con respecto al inicio en la

media mensual de las puntuaciones de los dominios de Deterioro de la actividad en el diario de la migraña (Activity Impairment in Migraine-Diary, AIM-D) de rendimiento en las actividades diarias (Performance of Daily Activities, PDA), el cambio desde el inicio en las puntuaciones medias mensuales del dominio de deterioro físico (Physical Impairment, IP) de AIM-D, durante el período de tratamiento de 12 semanas, y el cambio con respecto al inicio en la semana 12 para el cuestionario de calidad de vida específico para la migraña, versión 2.1 (Migraine Specific Quality of Life Questionnaire, MSQ v2.1) Puntuaciones de dominio de función restrictiva (Role Function-Restrictive, RFR).

El AIM-D evalúa la dificultad con el rendimiento en las actividades diarias (dominio PDA) y el deterioro físico (dominio PI) debido a la migraña, con puntuaciones que oscilan entre 0 y 100. Las puntuaciones más altas indican un mayor impacto de la migraña, y las reducciones desde el inicio indican mejoría. La puntuación del dominio de la función restrictiva (RFR) del MSQ v2.1 evalúa con qué frecuencia la migraña afecta a la función relacionada con las actividades sociales y relacionadas con el trabajo durante las últimas 4 semanas, con puntuaciones que van de 0 a 100. Las puntuaciones más altas indican un menor impacto de la migraña en las actividades diarias, y los aumentos desde el inicio indican mejoría.

Los pacientes tenían una edad media de 42 años (rango de 18 a 73 años), el 89 % eran mujeres, el 83 % eran de raza blanca, el 14 % eran de raza negra y el 9 % eran de etnia hispana o latina. La frecuencia media de migraña al inicio fue de aproximadamente 8 días con migraña al mes y fue similar entre los grupos de tratamiento. Un total de 805 (88 %) pacientes completaron el período del estudio doble ciego de 12 semanas. Los resultados clave de eficacia del Estudio 1 se resumen en la Tabla 3.

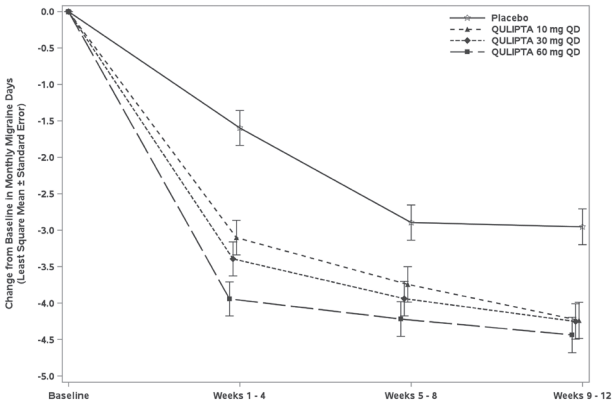
Tabla 3: Criterios de valoración de la eficacia en el Estudio 1

	QULIPTA 10 mg N = 214	**QULIPTA 30 mg N = 223**	**QULIPTA 60 mg N = 222**	**Placebo N = 214**
Días con migraña al mes (DMM) durante 12 semanas				
Inicio	7.5	7.9	7.8	7.5
Cambio medio desde el inicio	-3.7	-3.9	-4.2	-2.5
Diferencia respecto del placebo	-1.2	-1.4	-1.7	
Valor de *p*	<0.001	<0.001	<0.001	
Días al mes con cefalea en 12 semanas				
Inicio	8.4	8.8	9.0	8.4
Cambio medio desde el inicio	-3.9	-4.0	-4.2	-2.5
Diferencia respecto del placebo	-1.4	-1.5	-1.7	
Valor de *p*	<0.001	<0.001	<0.001	
Días de uso agudo de medicamentos al mes durante 12 semanas				
Inicio	6.6	6.7	6.9	6.5
Cambio medio desde el inicio	-3.7	-3.7	-3.9	-2.4
Diferencia respecto del placebo	-1.3	-1.3	-1.5	
Valor de *p*	<0.001	<0.001	<0.001	
≥50 % de pacientes con respuesta a DMM en 12 semanas				
% de pacientes con respuesta	56	59	61	29
Diferencia respecto del placebo (%)	27	30	32	
Valor de *p*	<0.001	<0.001	<0.001	
Dominio de RFR de MSQ v2.1* en la semana 12				
Inicio	44.9	44.0	46.8	46.8
Cambio medio desde el inicio	30.4	30.5	31.3	20.5
Diferencia respecto del placebo	9.9	10.1	10.8	
Valor de *p*	<0.001	<0.001	<0.001	
Dominio de PDA de AIM-D en 12 semanas**				
Inicio	15.5	16.9	15.9	15.2
Cambio medio desde el inicio	-7.3	-8.6	-9.4	-6.1
Diferencia respecto del placebo	-1.2	-2.5	-3.3	
Valor de *p*	NS†	<0.001	<0.001	
Dominio del PI de AIM-D* en 12 semanas**				
Inicio	11.7	13.0	11.6	11.2
Cambio medio desde el inicio	-5.1	-6.0	-6.5	-4.0
Diferencia respecto del placebo	-1.1	-2.0	-2.5	
Valor de *p*	NS†	0.002	<0.001	

* Cuestionario sobre calidad de vida específico para la migraña versión 2.1 - Puntuación del dominio de la función restrictiva.
** Deterioro de la actividad en el Diario de la migraña - Puntuación del dominio del rendimiento en las actividades diarias.
*** Deterioro de la actividad en el Diario de la migraña - Puntuación del dominio del deterioro en el deterioro físico.
† No estadísticamente significativo (Not statistically significant, NS).

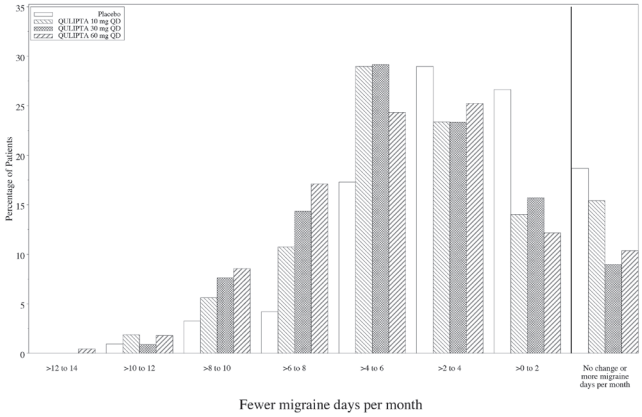
La Figura 1 muestra el cambio medio desde el inicio en la DMM en el Estudio 1. Los pacientes tratados con QULIPTA presentaron mayores reducciones medias en la DMM con respecto al inicio durante el período de tratamiento de 12 semanas en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Figura 1: Cambio desde el inicio en los días con migraña mensuales en el Estudio 1



La Figura 2 muestra la distribución del cambio desde el inicio en la DMM media durante el período de tratamiento de 12 semanas, en incrementos de 2 días, por grupo de tratamiento. Se observa un beneficio del tratamiento con respecto al placebo para todas las dosis de QULIPTA en un rango de cambios medios con respecto al inicio en la DMM.

Figura 2: Distribución del cambio desde el inicio en la media de días con migraña al mes por grupo de tratamiento en el Estudio 1



Estudio 2

El criterio de valoración principal de la eficacia fue el cambio desde el inicio en la media de los días con migraña al mes durante el período de tratamiento de 12 semanas.

Los pacientes tenían una edad media de 40 años (rango: de 18 a 74 años), el 87 % eran mujeres, el 76 % eran de raza blanca, el 20 % eran de raza negra y el 15 % eran de etnia hispana o latina. La frecuencia media de migrañas al inicio fue de aproximadamente 8 días con migraña al mes. Un total de 541 (83 %) pacientes completaron el período del estudio doble ciego de 12 semanas.

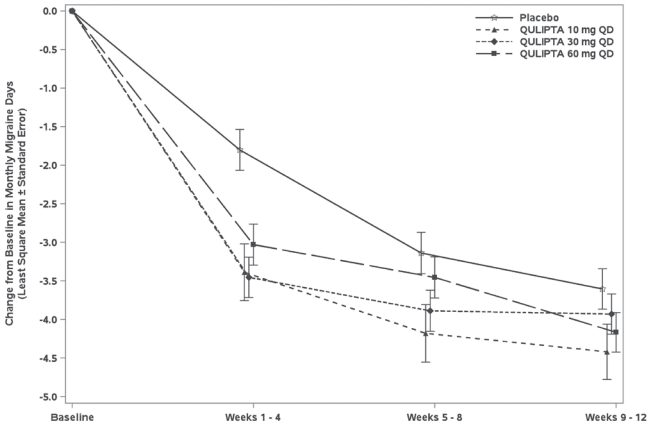
En el Estudio 2, se produjo una reducción significativamente mayor en la media de los días con migraña al mes en el período de tratamiento de 12 semanas en los tres grupos de tratamiento con QULIPTA, en comparación con el placebo, como se resume en la Tabla 4.

Tabla 4: Criterios de valoración de la eficacia en el Estudio 2

	QULIPTA 10 mg N = 92	QULIPTA 30 mg N = 182	QULIPTA 60 mg N = 177	Placebo N = 178
Días con migraña al mes (DMM) durante 12 semanas				
Inicio	7.6	7.6	7.7	7.8
Cambio medio desde el inicio	-4.0	-3.8	-3.6	-2.8
Diferencia respecto del placebo	-1.1	-0.9	-0.7	
Valor de *p*	0.024	0.039	0.039	
Días al mes con cefalea en 12 semanas				
Inicio	8.9	8.7	8.9	9.1
Cambio medio desde el inicio	-4.3	-4.2	-3.9	-2.9
Diferencia respecto del placebo	-1.4	-1.2	-0.9	
Valor de *p*	0.024	0.039	0.039	

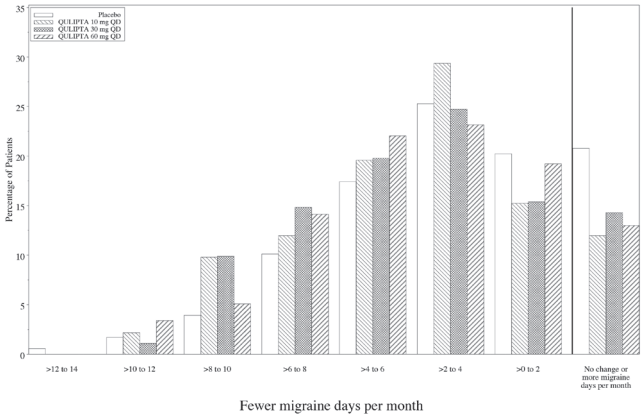
La Figura 3 muestra el cambio medio desde el inicio en los DMM en el Estudio 2. Los pacientes tratados con QULIPTA presentaron mayores reducciones medias en la DMM con respecto al inicio durante el período de tratamiento de 12 semanas en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Figura 3: Cambio desde el inicio en los días con migraña al mes en el Estudio 2



La Figura 4 muestra la distribución del cambio desde el inicio en la DMM media durante el período de tratamiento de 12 semanas, en incrementos de 2 días, por grupo de tratamiento. Se observa un beneficio del tratamiento con respecto al placebo para todas las dosis de QULIPTA en un rango de cambios medios con respecto al inicio en la DMM.

Figura 4: Distribución del cambio desde el inicio en la media de los días con migraña al mes por grupo de tratamiento en el Estudio 2



14.2 Migraña crónica

Estudio 3

La eficacia de QULIPTA para el tratamiento preventivo de la migraña crónica en adultos se demostró en un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo (Estudio 3). El estudio incluyó a pacientes con al menos 1 año de antecedentes de migraña crónica, de acuerdo con los criterios de diagnóstico de la ICHD-3.

El Estudio 3 (NCT03855137) incluyó la aleatorización de pacientes que recibieron QULIPTA 60 mg una vez al día (N = 262) o placebo (N = 259) durante 12 semanas. Se permitió a un subconjunto de pacientes (11 %) el uso de un medicamento preventivo concomitante para la migraña. Se permitió a los pacientes utilizar tratamientos intensivos para la cefalea (es decir, triptanos, derivados de la ergotamina, AINE, acetaminofén y opioides) según fuera necesario. También se inscribió a pacientes con cefalea por abuso de medicamentos. No se permitió el uso de medicación concomitante que actuara sobre la vía del CGRP para el tratamiento agudo o preventivo de la migraña. El estudio excluyó a los pacientes con infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o accidentes isquémicos transitorios en los seis meses anteriores a la selección.

El criterio de valoración principal de la eficacia fue el cambio desde el inicio en la media de DMM durante el período de tratamiento de 12 semanas. Los criterios de valoración secundarios incluyeron el cambio desde el inicio en la media de los días con cefalea al mes, el cambio desde el inicio en la media mensual de los días de uso agudo de medicamentos, la proporción de pacientes que lograron al menos una reducción del 50 % con respecto al inicio en la media de DMM (promedio de 3 meses), el cambio desde el inicio en la media mensual de las puntuaciones del dominio del Deterioro de la actividad en el Diario de la migraña (AIM-D PDA), el cambio desde el inicio en la media mensual de las puntuaciones del dominio de deterioro físico en el Diario de la migraña (PI del AIM-D) durante el período de tratamiento de 12 semanas, y el cambio desde el inicio en la semana 12 en la puntuación del dominio de la función restrictiva del Cuestionario sobre calidad de vida específico para la migraña versión 2.1 (MSQ v2.1 RFR).

Los pacientes tenían una edad media de 42 años (rango de 18 a 74 años), el 87 % eran mujeres, el 60 % eran de raza blanca, el 3 % eran de raza negra, el 36 % eran asiáticos y el 4 % eran de etnia hispana o latina. La frecuencia media de migraña al inicio fue de aproximadamente 19 días con migraña al mes y fue similar entre los grupos de tratamiento. Un total de 463 (89 %) de estos pacientes completaron el período del estudio doble ciego de 12 semanas.

Los resultados clave de eficacia del Estudio 3 se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5: Criterios de valoración de la eficacia en el Estudio 3

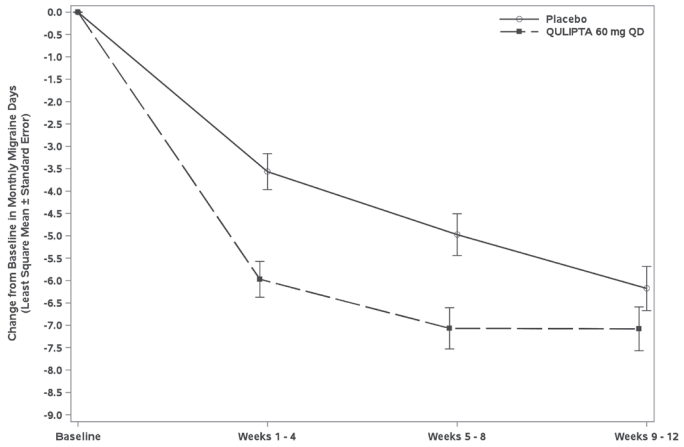
	QULIPTA 60 mg una vez al día N = 256	Placebo N = 246
Días con migraña al mes (DMM) durante 12 semanas		
Inicio	19.2	18.9
Cambio medio desde el inicio	-6.9	-5.1
Diferencia respecto del placebo	-1.8	
Valor de *p*	<0.001	
Días al mes con cefalea en 12 semanas		
Inicio	21.5	21.4
Cambio medio desde el inicio	-7.0	-5.1
Diferencia respecto del placebo	-1.9	
Valor de *p*	<0.001	
Días de uso agudo de medicamentos al mes durante 12 semanas		
Inicio	15.5	15.4
Cambio medio desde el inicio	-6.2	-4.1
Diferencia respecto del placebo	-2.1	
Valor de *p*	<0.001	
≥50 % de pacientes con respuesta a DMM en 12 semanas		
% de pacientes con respuesta	41	26
Diferencia respecto del placebo (%)	15	
Valor de *p*	<0.001	
Dominio de RFR de MSQ v2.1* en la semana 12		
Inicio	43.4	43.9
Cambio medio desde el inicio	23.3	17.2
Diferencia respecto del placebo	6.2	
Valor de *p*	<0.001	
Dominio de PDA de AIM-D en 12 semanas**		
Inicio	31.2	29.5
Cambio medio desde el inicio	-12.8	-9.4
Diferencia respecto del placebo	-3.4	
Valor de *p*	<0.001	
Dominio del PI de AIM-D* en 12 semanas**		
Inicio	27.1	25.2
Cambio medio desde el inicio	-10.6	-7.9
Diferencia respecto del placebo	-2.7	
Valor de *p*	0.003	

* Cuestionario sobre calidad de vida específico para la migraña versión 2.1 - Puntuación del dominio de la función restrictiva.

** Deterioro de la actividad en el Diario de la migraña - Puntuación del dominio del rendimiento en las actividades diarias.
*** Deterioro de la actividad en el Diario de la migraña - Puntuación del dominio del deterioro en el deterioro físico.

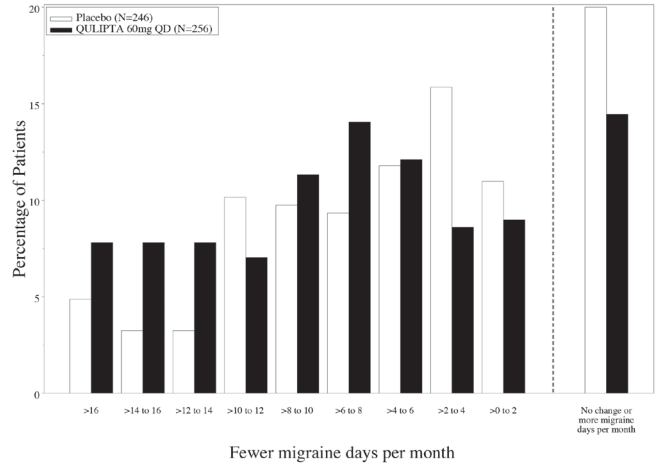
La Figura 5 muestra el cambio medio desde el inicio en los DMM en el Estudio 3. Los pacientes tratados con QULIPTA presentaron mayores reducciones medias en la DMM con respecto al inicio durante el período de tratamiento de 12 semanas en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Figura 5: Cambio desde el inicio en los días con migraña al mes en el Estudio 3



La Figura 6 muestra la distribución del cambio desde el inicio en la media de los DMM durante el período de tratamiento de 12 semanas, en incrementos de 2 días, por grupo de tratamiento. Se observa un beneficio del tratamiento con QULIPTA con respecto al placebo en un rango de cambios en la media desde el inicio en relación con los DMM.

Figura 6: Distribución del cambio desde el inicio en la media de días con migraña al mes por grupo de tratamiento en el Estudio 3



16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

QULIPTA 10 mg se suministra en comprimidos biconvexos redondos de color blanco a blanquecino con “A” y “10” grabados en un lado en las siguientes presentaciones del envase:

• Frasco de 30, NDC: 0074-7095-30

QULIPTA 30 mg se suministra en comprimidos biconvexos ovalados de color blanco a blanquecino con “A30” grabado en un lado en las siguientes presentaciones de envase:

• Frasco de 30, NDC: 0074-7096-30

QULIPTA 60 mg se suministra en comprimidos biconvexos ovalados de color blanco a blanquecino con “A60” grabado en un lado en las siguientes presentaciones del envase:

• Frasco de 30, NDC: 0074-7094-30

16.2 Almacenamiento y manipulación

Conservar entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F): se permiten oscilaciones entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) [ver *Temperatura ambiente controlada según la Farmacopea de Estados Unidos (US Pharmacopea, USP)]*.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Aconseje al paciente que lea el prospecto para el paciente aprobado por la FDA (Información para el paciente).

Reacciones de hipersensibilidad

Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones de hipersensibilidad y que estas reacciones pueden ocurrir por la toma de QULIPTA. Aconseje a los pacientes que interrumpan el tratamiento con QULIPTA y que soliciten atención médica inmediata si experimentan cualquier síntoma de reacción de hipersensibilidad *[ver Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Presión arterial alta

Informe a los pacientes que la presión arterial alta puede desarrollarse o que la presión arterial alta preexistente puede empeorar con QULIPTA, y que deben comunicarse con sus proveedores de atención médica si experimentan aumento de la presión arterial *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*.

Fenómeno de Raynaud

Informar a los pacientes que el fenómeno de Raynaud puede desarrollarse o empeorar con QULIPTA. Aconseje a los pacientes que interrumpan el QULIPTA y que se comuniquen con su proveedor de atención médica si experimentan signos o síntomas del fenómeno de Raynaud *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Informe a los pacientes que QULIPTA puede interactuar con otros fármacos y que se pueden recomendar modificaciones de la dosificación de QULIPTA cuando se utiliza con otros fármacos. Aconseje a los pacientes que informen a su proveedor de atención médica del uso de cualquier otro medicamento de venta con receta, de venta libre, productos a base de hierbas o zumo de pomelo *[ver Dosificación y administración (2.2) e Interacciones farmacológicas (7.1, 7.2, 7.3)]*.

Fabricado para:
AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064

© 2025 AbbVie. Todos los derechos reservados.
QULIPTA y su diseño son marcas comerciales de Allergan Pharmaceuticals International Limited, una empresa de AbbVie.

Ref.: 20091381 Marzo de 2025

LAB-12461 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-12844 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
QULIPTA® (kew-LIP-tah)
(atogepant)
tablets, for oral use

¿Qué es QULIPTA?
- QULIPTA es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos.

Se desconoce si QULIPTA es seguro y eficaz en niños.

No tome QULIPTA si:
- ha tenido una reacción alérgica al atogepant o a alguno de sus ingredientes. Puede consultarla lista completa de ingredientes de QULIPTA al final de este folleto informativo para el paciente.

Antes de tomar QULIPTA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, entre ellas si:
- tiene presión arterial alta;
- problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies;
- tiene problemas renales o recibe diálisis;
- tiene problemas hepáticos;
- está embarazada o planifica quedar embarazada. Se desconoce si QULIPTA puede dañar a un bebé en gestación;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si QULIPTA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma QULIPTA.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. QULIPTA puede afectar la manera en que funcionan otros medicamentos y los demás medicamentos pueden afectar la manera en que funciona QULIPTA. Es posible que su proveedor de atención médica deba cambiar la dosis de QULIPTA cuando lo toma con otros medicamentos específicos.

Haga una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le den un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar QULIPTA?
- Tome QULIPTA por vía oral con o sin alimentos.
- Tome QULIPTA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de QULIPTA?

QULIPTA puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida la anafilaxia:** Pueden ocurrir reacciones alérgicas graves durante la administración de QULIPTA, o en los días posteriores. Deje de tomar QULIPTA y obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas, que pueden corresponder a una reacción alérgica grave:
  - hinchazón de la cara, los labios o la lengua
  - dificultad para respirar
  - sarpullido
  - picazón
  - urticaria
- **Presión arterial alta:** La presión arterial alta o el empeoramiento de la presión arterial alta pueden ocurrir cuando toma QULIPTA. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene un aumento de la presión arterial.
- **Fenómeno de Raynaud:** Un tipo de problema circulatorio puede empeorar o ocurrir cuando toma QULIPTA. El fenómeno de Raynaud puede hacer que los dedos de la mano o del pie se sientan adormecidos, fríos o dolorosos, o que cambien de color pálido a azul y a rojo. Comuníquese con su proveedor de atención médica si se presentan estos síntomas.

Los efectos secundarios más frecuentes de QULIPTA incluyen: náuseas, estreñimiento y fatiga/somnolencia.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de QULIPTA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar QULIPTA?
- Guarde QULIPTA a temperatura ambiente de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).

Mantenga QULIPTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de QULIPTA.

A veces los medicamentos se recetan con fines distintos a los detallados en la hoja de Información para el paciente. No use QULIPTA para una afección para la cual no se recetó. No comparta QULIPTA con otras personas, aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre QULIPTA que está destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de QULIPTA?
Ingrediente activo: atogepant
Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, manitol, celulosa microcristalina, copolímero de acetato de vinilo de polivinilpirrolidona, cloruro de sodio, estearilfumarato de sodio y polietilenglicol succinato de vitamina E.

Fabricado para:
AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064
© 2025 AbbVie. Todos los derechos reservados.
QULIPTA y su diseño son marcas comerciales de Allergan Pharmaceuticals International Limited, una empresa de AbbVie.

Esta Información para el paciente fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU.
Revisado: 3/2025
Ref.: 20091381

LAB-12461 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-12844 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie