

## INFORMATIVO PARA IMPRENSA

### FDA Aprova Atogepant, Primeiro e Único Tratamento Oral Especificamente Desenvolvido Para Tratamento Preventivo Da Enxaqueca

*- Atogepant demonstrou reduções rápidas e contínuas na média mensal dos dias de enxaqueca (estatisticamente e clinicamente significativas), em adultos com enxaqueca episódica tratados ao longo do período de tratamento de 12 semanas, com reduções significativas observadas nas semanas 1-4 em comparação com o placebo <sup>1</sup>. O estudo pivotal indicou que a maioria dos pacientes tratados com atogepant apresentou uma redução de 50%-100% nos dias de enxaqueca/mês, ao longo das 12 semanas<sup>1</sup>*

**SÃO PAULO, 23 de novembro de 2021** – A AbbVie (NYSE: ABBV) anunciou que a agência regulatória dos EUA (FDA), aprovou o atogepant, medicamento indicado para o tratamento preventivo da enxaqueca episódica em adultos<sup>1</sup>. Atogepant é o primeiro medicamento oral antagonista CGRP (receptor de peptídeo relacionado ao gene da calcitonina, uma substância responsável pelas crises de enxaqueca) desenvolvido especificamente para o tratamento preventivo da enxaqueca <sup>2</sup>.

"Milhões de pessoas que vivem com enxaqueca perdem dias de trabalho produtivo a cada mês porque os episódios da doença podem ser muitas vezes incapacitantes. Atogepant pode trazer benefícios para estes pacientes, reduzindo a média mensal de dias com enxaqueca com o medicamento de dose única diária, com efeito rápido e contínuo", disse o médico Michael Severino, vice chairman e presidente da AbbVie.

A aprovação é apoiada por dados de um programa de desenvolvimento clínico robusto que avaliou a eficácia, segurança e tolerabilidade de atogepant em cerca de 2.000 pacientes com 4 a 14 dias de enxaqueca por mês, incluindo um estudo principal de Fase 3 ADVANCE - publicado pelo The New England Journal of Medicine - o estudo principal de Fase 2b / 3 e o estudo de segurança de longo prazo de Fase 3<sup>1,2</sup>.

A enxaqueca é uma doença complexa com episódios recorrentes, muitas vezes incapacitantes e caracterizados por dor de cabeça latejante de forte intensidade, bem como sintomas associados, como náuseas, extrema sensibilidade à luz ou som <sup>4</sup>. É altamente prevalente, afetando mais de 1 bilhão de pessoas em todo o mundo, incluindo 39 milhões de pessoas apenas nos EUA<sup>5</sup>, e é a principal causa de incapacidade em pessoas com menos de 50 anos de idade<sup>6,7</sup>.

"Esta aprovação reflete um avanço no paradigma de tratamento e controle da doença. Atogepant é uma opção de tratamento oral, desenvolvida especificamente para prevenir as crises de enxaqueca, tendo como alvo o CGRP, que se acredita estar envolvido de forma crucial na enxaqueca em muitos pacientes", disse o médico Peter J. Goadsby, Ph.D., D.Sc., neurologista e professor da Universidade da Califórnia, Los Angeles, e King's College, Londres, e vencedor do Brain Prize 2021, por sua pesquisa revolucionária sobre o papel do CGRP na enxaqueca e coautor do estudo ADVANCE.

"Estou particularmente estimulado pela conveniência do uso oral de atogepant, seu efeito de início rápido e sua segurança e tolerabilidade, bem como suas altas taxas de resposta do paciente. Este é um marco no tratamento preventivo da enxaqueca que, espero, ajude muitos pacientes nos próximos anos ", disse Goadsby.

Mais informações sobre o programa clínico podem ser encontradas em [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT03777059, NCT02848326 and NCT03700320).

#### Sobre enxaqueca

Enxaqueca é uma doença crônica complexa, com episódios recorrentes geralmente incapacitantes e caracterizados por dor de cabeça, como também sintomas neurológicos<sup>4</sup>. É altamente prevalente e afeta mais de 1 milhão de pessoas em todo o mundo<sup>5</sup> e é a principal causa de incapacidade no mundo para pessoas com menos de 50 anos de idade<sup>6,7</sup>. Pela imprevisibilidade da frequência e gravidade das crises, a enxaqueca impacta substancialmente a qualidade de vida da pessoa. As atividades diárias de trabalho e escola e relacionamentos pessoais podem ser afetadas, levando a um ônus significativo para a pessoa com enxaqueca, sua família, amigos, funcionários e sistemas de saúde.

#### Sobre Atogepant

Atogepant é um antagonista CGRP desenvolvido especificamente para o tratamento preventivo da enxaqueca. O CGRP e seus receptores são expressos em regiões do sistema nervoso associados à fisiopatologia da enxaqueca. Estudos demonstraram que os níveis de CGRP são elevados durante as crises de enxaqueca, sendo que os antagonistas seletivos do receptor CGRP conferem benefício clínico na enxaqueca. O medicamento ainda não está aprovado para o tratamento de enxaqueca no Brasil.

#### Sobre a AbbVie

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem as questões mais sérias de saúde de hoje e enfrentem os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos em causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com.br](http://www.abbvie.com.br). Siga @abbvie no Twitter, Facebook, Instagram, YouTube e LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem Imunologia, Oncologia, Neonatologia, Virologia, Oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. A AbbVie conduz mais de 64 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, envolvendo mais de 800 pacientes brasileiros e 200 equipes e centros de pesquisa em todo o país.

#### Referências

1. Bula de atogepant aprovada nos EUA.

2. AbbVie. (30 de março de 2021). U.S. FDA Accepts AbbVie's New Drug Application for Atogepant for the Preventive Treatment of Migraine. Disponível em: <https://news.abbvie.com/news/press-releases/us-fda-accepts-abbvies-new-drug-application-for-atogepant-for-preventive-treatment-migraine.htm>
  3. ClinicalTrials.gov. Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Treatment With Atogepant 60 mg Daily for the Prevention of Migraine in Participants With Episodic Migraine. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03700320>
  4. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38:1-211.
  5. Migraine Research Foundation. Migraine Facts. Disponível em: <https://migraineresearchfoundation.org/about-migraine/migraine-facts/#:~:text=Migraine%20is%20an%20extraordinarily%20prevalent,U.S.%20and%201%20billion%20world wide.>
  6. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390:1211-1259.
  7. Steiner, T. J., Stovner, L. J., Vos, T., Jensen, R., & Katsarava, Z. Migraine is first cause of disability in under 50s: Will health politicians now take notice? J Headache Pain. 2018;19:17.
1. Bula de atogepant aprovada nos EUA.
  2. AbbVie. (30 de março de 2021). U.S. FDA Accepts AbbVie's New Drug Application for Atogepant for the Preventive Treatment of Migraine. Disponível em: <https://news.abbvie.com/news/press-releases/us-fda-accepts-abbvies-new-drug-application-for-atogepant-for-preventive-treatment-migraine.htm>
  3. ClinicalTrials.gov. Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Treatment With Atogepant 60 mg Daily for the Prevention of Migraine in Participants With Episodic Migraine. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03700320>