



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482537/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Общ преглед на Aqumeldi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aqumeldi и за какво се използва?

Aqumeldi се използва при деца и юноши на възраст от раждането до 17 години за лечение на сърдечна недостатъчност (когато сърцето не е в състояние да изпомпва достатъчно кръв в организма).

Aqumeldi съдържа активното вещество еналаприл (*enalapril*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на разрешено референтно лекарство, съдържащо същото активно вещество, но има някои разлики между двете. Aqumeldi се предлага в по-ниска доза от референтното лекарство Renitec и под различна форма, подходяща за деца.

Как се използва Aqumeldi?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на деца със сърдечна недостатъчност.

Aqumeldi се приема ежедневно. Предлага се под формата на таблетки, които се разтварят в устата (таблетки, диспергиращи се в устата).

За повече информация относно употребата на Aqumeldi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aqumeldi?

Aqumeldi принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE). Лекарството блокира образуването на хормона ангиотензин II от ACE, който хормон участва в повишаването на кръвното налягане. Като блокира образуването на ангиотензин II, Aqumeldi спомага за понижаване на кръвното налягане и увеличава снабдяването на сърцето с кръв и кислород.

Какви ползи от Aqumeldi са установени в проучванията?

Фирмата е предоставила резултатите от три проучвания, в които се разглежда поведението на Aqumeldi при различни дози в организма. Проведено е едно проучване при здрави възрастни. Проведени са две проучвания при деца от раждането до 17-годишна възраст със сърдечна



недостатъчност, причинена или от дилативна кардиомиопатия, или вродена сърдечна болест — два вида сърдечни заболявания.

Тези проучвания показват, че лечението с Aqumeldi при деца води до сходни нива на еналаприл с тези, постигнати с разрешеното лечение с еналаприл при възрастни. Поради това се очаква Aqumeldi да бъде също толкова ефективен за лечение на сърдечна недостатъчност при деца и възрастни.

Фирмата също така предостави информация от публикуваната литература за ползите и рисковете от еналаприл при употреба [не по предназначение](#) при деца със сърдечна недостатъчност.

Какви са рисковете, свързани с Aqumeldi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aqumeldi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aqumeldi (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват кашлица, повръщане, микроалбуминурия (ниски нива на белтъка албумин в урината), хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта), хипотония (ниско кръвно налягане) и постурална замаяност (замаяност при изправяне).

Aqumeldi не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към еналаприл, към други ACE инхибитори или към някоя от останалите съставки на Aqumeldi (които са изброени в листовката). Също така не трябва да се прилага при хора, които са имали ангиоедем (бързо подуване на подкожната тъкан), свързан с предишна терапия с ACE инхибитори, и при пациенти с наследствен или идиопатичен (когато причината е неизвестна) ангиоедем. Aqumeldi не трябва да се използва по време на втория и третия триместър на бременността.

Пациентите с диабет или бъбречни проблеми не трябва да използват Aqumeldi в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на есенциална хипертония [високо кръвно налягане с неизвестна причина]).

Aqumeldi не трябва да се използва също в комбинация с лекарства, съдържащи сакубитрил и валсартан (други лекарства за сърдечна недостатъчност), поради повишен риск от ангиоедем. Aqumeldi не трябва да се прилага в рамките на 36 часа след преминаването към или спирането на тези лекарства.

И накрая, Aqumeldi не трябва да се прилага при хора с тежки бъбречни проблеми.

Защо Aqumeldi е разрешен за употреба в ЕС?

Еналаприл е разрешен за лечение на сърдечна недостатъчност при възрастни и се очаква да има едно и също действие при възрастни и деца. Въз основа на проучвания, проведени при здрави възрастни и деца със сърдечна недостатъчност, както и данни от публикуваната литература относно употребата извън одобрените показания на еналаприл при деца със сърдечна недостатъчност, се очаква Aqumeldi да е ефективен за лечение на сърдечна недостатъчност при деца от раждането до 17-годишна възраст. По отношение на безопасността е показано, че Aqumeldi се понася добре, въпреки че данните за бебета на възраст под един месец са ограничени.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Aqumeldi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aqumeldi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aqumeldi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aqumeldi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aqumeldi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Aqumeldi:

Допълнителна информация за Aqumeldi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.