



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482538/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Přehled pro přípravek Aqumeldi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Aqumeldi a k **čemu** se používá?

Přípravek Aqumeldi se používá u dětí a dospívajících (od narození do 17 let věku) k léčbě srdečního selhání (stavu, kdy srdce není schopno pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Přípravek Aqumeldi obsahuje léčivou látku enalapril a je to „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný registrovanému referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Přípravek Aqumeldi je dostupný v nižší dávce než referenční léčivý přípravek Renitec a v jiné formě, která je vhodná pro děti.

Jak se **přípravek** Aqumeldi používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou dětí se srdečním selháním.

Přípravek Aqumeldi se užívá denně. Je k dispozici ve formě tablet, které se rozpouštějí v ústech (tablet dispergovatelných v ústech).

Více informací o používání přípravku Aqumeldi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Aqumeldi **působí**?

Přípravek Aqumeldi patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Zabraňuje enzymu ACE v tvorbě hormonu angiotenzin II, který se podílí na zvyšování krevního tlaku. Zabraňováním tvorby angiotenzinu II pomáhá přípravek Aqumeldi snižovat krevní tlak a zvyšovat průtok krve a kyslíku do srdce.

Jaké **přínosy** **přípravku** Aqumeldi byly prokázány v **průběhu** studií?

Společnost předložila výsledky tří studií, které zkoumaly, jak se přípravek Aqumeldi podávaný v různých dávkách v těle chová. Jedna studie byla provedena u zdravých dospělých. Dvě studie byly provedeny u dětí od narození do 17 let věku se srdečním selháním způsobeným buď dilatovanou kardiomyopatií, nebo vrozenou srdeční vadou, což jsou dva typy onemocnění srdce.



Tyto studie prokázaly, že léčba přípravkem Aquameldi u dětí vede k podobným hladinám enalaprilu, jako je hladina dosažená u dospělých při schválené léčbě enalapilem. Očekává se proto, že přípravek Aquameldi bude při léčbě srdečního selhání u dětí podobně účinný jako u dospělých.

Společnost také poskytla informace z publikované literatury o přínosech a rizicích enalaprilu při použití u dětí se srdečním selháním [mimo schválené indikace](#).

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Aquameldi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aquameldi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aquameldi (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou kašel, zvracení, mikroalbuminurie (nízké hladiny bílkoviny albumin v moči), hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi), hypotenze (nízký krevní tlak) a posturální závratě (závratě při vstávání).

Přípravek Aquameldi nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na enalapril, jakékoli jiné inhibitory ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (které jsou uvedeny v příbalové informaci). Tento přípravek nesmí užívat ani osoby, u kterých se v minulosti v souvislosti s léčbou inhibitory ACE vyskytl angioedém (rychle vytvořený podkožní otok), a pacienti s hereditárním nebo s idiopatickým (kdy příčina není známa) angioedémem. Přípravek Aquameldi se nesmí užívat během druhého a třetího trimestru těhotenství.

Pacienti s diabetem nebo onemocněním ledvin nesmí přípravek Aquameldi užívat v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren (přípravky, které se používají k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku s neznámou příčinou)).

Z důvodu zvýšeného rizika angioedému se přípravek Aquameldi nesmí používat ani v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími sakubitril a valsartan (jiná léčiva k léčbě srdečního selhání). Přípravek Aquameldi se nesmí podávat během 36 hodin po přechodu na tyto léčivé přípravky nebo z nich.

Přípravek Aquameldi nesmí být používán u osob se závažným onemocněním ledvin.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Aquameldi registrován v EU?

Enalapril je schválen k léčbě srdečního selhání u dospělých a očekává se, že u dětí bude působit stejným způsobem jako u dospělých. Na základě studií provedených u zdravých dospělých a dětí se srdečním selháním, jakož i údajů z publikované literatury o používání enalaprilu mimo schválené indikace u dětí se srdečním selháním se očekává, že přípravek Aquameldi bude při léčbě srdečního selhání u dětí od narození do 17 let věku účinný. Pokud jde o bezpečnost, bylo prokázáno, že přípravek Aquameldi je dobře snášen, ačkoli údaje u dětí mladších jednoho měsíce byly omezené.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Aquameldi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného a účinného** používání **přípravku** Aquameldi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aquameldi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aqumeldi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Aqumeldi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Aqumeldi

Další informace o přípravku Aqumeldi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.