



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482539/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

En oversigt over Aqumeldi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aqumeldi, og hvad anvendes det til?

Aqumeldi anvendes hos børn og unge fra fødslen til 17 år til behandling af hjertesvigt (når hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Aqumeldi indeholder det aktive stof enalapril og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et godkendt referencelægemiddel, der indeholder det samme aktive stof, men at der er visse forskelle mellem de to. Aqumeldi fås i en lavere dosis end referencelægemidlet, Renitec, og i en anden form, der er egnet til børn.

Hvordan anvendes Aqumeldi?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring inden for behandling af børn med hjertesvigt.

Aqumeldi tages dagligt. Det fås som tabletter, der opløses i munden (smeltetabletter).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aqumeldi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aqumeldi?

Aqumeldi tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere). Lægemidlet forhindrer ACE i at danne hormonet angiotensin II, som er med til at hæve blodtrykket. Ved at forhindre dannelsen af angiotensin II bidrager Aqumeldi til at sænke blodtrykket og øge tilførslen af blod og ilt til hjertet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aqumeldi?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre studier, der så på, hvordan Aqumeldi i forskellige doser virker i kroppen. Der blev gennemført et studie hos raske voksne. Der blev gennemført to studier hos børn fra fødslen til 17 år med hjertesvigt forårsaget enten af dilateret kardiomyopati eller medfødt hjertedefekt, som er to typer hjertesygdomme.



Disse studier viste, at behandling med Aqumeldi hos børn fører til samme niveauer af enalapril som ved godkendt behandling med enalapril hos voksne. Aqumeldi forventes derfor at være lige så effektivt til behandling af hjertesvigt hos børn som hos voksne.

Virksomheden fremlagde også oplysninger fra den offentliggjorte faglitteratur om fordele og risici ved enalapril, når det anvendes [off label](#) til børn med hjertesvigt.

Hvilke risici er der forbundet med Aqumeldi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Aqumeldi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Aqumeldi (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hoste, opkastning, mikroalbuminuri (lavt indhold af proteinet albumin i urinen), hyperkaliami (højt kaliumindhold i blodet), hypotension (lavt blodtryk) og postural svimmelhed (svimmelhed, når man rejser sig op).

Aqumeldi må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for enalapril, andre ACE-hæmmere eller andre af indholdsstofferne i Aqumeldi (som fremgår af indlægssedlen). Det må heller ikke anvendes hos personer, der har haft angioødem (hurtig hævelse under huden) i forbindelse med tidligere behandling med ACE-hæmmere, eller hos patienter med arvet eller idiopatisk (når årsagen er ukendt) angioødem. Aqumeldi må ikke anvendes i andet og tredje trimester af graviditeten.

Patienter med diabetes eller nyreproblemer må ikke anvende Aqumeldi i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (anvendes til behandling af essentiel hypertension, dvs. højt blodtryk uden kendt årsag).

Aqumeldi må heller ikke anvendes i kombination med lægemidler, der indeholder sacubitril og valsartan (andre lægemidler mod hjertesvigt) på grund af den øgede risiko for angioødem. Aqumeldi må ikke gives inden for 36 timer efter skift til eller fra disse lægemidler.

Endelig må Aqumeldi ikke anvendes hos personer med alvorlige nyreproblemer.

Hvorfor er Aqumeldi godkendt i EU?

Enalapril er godkendt til behandling af hjertesvigt hos voksne og forventes at virke på samme måde hos voksne og børn. På grundlag af studier udført hos raske voksne og børn med hjertesvigt samt data fra den publicerede litteratur om off label-anvendelse af enalapril hos børn med hjertesvigt forventes Aqumeldi at være effektivt til behandling af hjertesvigt hos børn fra fødslen til 17-årsalderen. Hvad sikkerheden angår, blev det påvist, at Aqumeldi tolereres godt, selv om dataene for spædbørn under en måned var begrænsede.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Aqumeldi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Aqumeldi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Aqumeldi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Aqumeldi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Aqumeldi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Aqumeldi

Yderligere information om Aqumeldi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.