



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482540/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*Enalapril*)

Übersicht über Aqumeldi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Aqumeldi und wofür wird es angewendet?

Aqumeldi wird bei Kindern und Jugendlichen von der Geburt bis zum Alter von 17 Jahren zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet (wenn das Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut durch den Körper zu pumpen).

Aqumeldi enthält den Wirkstoff Enalapril und ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem zugelassenen Referenzarzneimittel ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Aqumeldi ist in einer niedrigeren Dosis als sein Referenzarzneimittel, Renitec, und in einer anderen, für Kinder geeigneten Form erhältlich.

Wie wird Aqumeldi angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Kindern mit Herzinsuffizienz erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Aqumeldi wird täglich eingenommen. Es ist als Tabletten erhältlich, die sich im Mund auflösen (orodispersible Tabletten).

Weitere Informationen zur Anwendung von Aqumeldi entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aqumeldi?

Aqumeldi gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) bezeichnet werden. Das Arzneimittel verhindert, dass das ACE das Hormon Angiotensin II bildet, welches an der Erhöhung des Blutdrucks beteiligt ist. Indem es die Bildung von Angiotensin II blockiert, trägt Aqumeldi zur Senkung des Blutdrucks und zur Erhöhung der Versorgung des Herzens mit Blut und Sauerstoff bei.

Welchen Nutzen hat Aqumeldi in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus drei Studien vor, in denen untersucht wurde, wie sich Aqumeldi in verschiedenen Dosen im Körper verhält. Eine Studie wurde an gesunden Erwachsenen durchgeführt. Zwei Studien wurden bei Kindern von der Geburt bis zum Alter von 17 Jahren mit

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Herzinsuffizienz durchgeführt, die entweder durch eine dilatierte Kardiomyopathie oder eine kongenitale Herzerkrankung, zwei Arten von Herzerkrankungen, verursacht wurde.

Diese Studien zeigten, dass die Behandlung mit Aqumeldi bei Kindern zu ähnlichen Enalapril-Konzentrationen führt wie die zugelassene Behandlung mit Enalapril bei Erwachsenen. Es wird daher erwartet, dass Aqumeldi bei der Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern und Erwachsenen gleichermaßen wirksam ist.

Das Unternehmen legte außerdem Informationen aus der veröffentlichten Literatur zum Nutzen und zu den Risiken von Enalapril bei [zulassungsüberschreitender Anwendung](#) bei Kindern mit Herzinsuffizienz vor.

Welche Risiken sind mit Aqumeldi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aqumeldi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aqumeldi (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Husten, Erbrechen, Mikroalbuminurie (niedrige Konzentrationen des Proteinalbumins im Urin), Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und posturaler Schwindel (Schwindel beim Aufstehen).

Aqumeldi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril, andere ACE-Hemmer oder einen der sonstigen (in der Packungsbeilage aufgeführten) Bestandteile von Aqumeldi sind. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, bei denen ein Angioödem (eine rasche Schwellung unter der Haut) im Zusammenhang mit einer früheren ACE-Hemmertherapie aufgetreten ist, und bei Patienten mit erblichem oder idiopathischem Angioödem (wenn die Ursache unbekannt ist). Aqumeldi darf während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters nicht angewendet werden.

Patienten mit Diabetes oder Nierenproblemen dürfen Aqumeldi nicht in Kombination mit Aliskiren enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung essenzieller Hypertonie [Bluthochdruck unbekannter Ursache]) anwenden.

Aufgrund des erhöhten Risikos für Angioödeme darf Aqumeldi auch nicht in Kombination mit Arzneimitteln angewendet werden, die Sacubitril und Valsartan (andere Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz) enthalten. Aqumeldi darf nicht innerhalb von 36 Stunden nach dem Wechsel zu oder von diesen Arzneimitteln verabreicht werden.

Schließlich darf Aqumeldi nicht bei Menschen mit schweren Nierenproblemen angewendet werden.

Warum wurde Aqumeldi in der EU zugelassen?

Enalapril ist zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Erwachsenen zugelassen, und es wird davon ausgegangen, dass es bei Erwachsenen und Kindern auf die gleiche Weise wirkt. Auf der Grundlage von Studien, die mit gesunden Erwachsenen und Kindern mit Herzinsuffizienz durchgeführt wurden, sowie von Daten aus der veröffentlichten Literatur zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Enalapril bei Kindern mit Herzinsuffizienz wird erwartet, dass Aqumeldi bei der Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern von der Geburt bis zum Alter von 17 Jahren wirksam ist. In Bezug auf die Sicherheit wurde gezeigt, dass Aqumeldi gut vertragen wurde, obwohl die Daten zu Säuglingen unter einem Monat begrenzt waren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aqumeldi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aqumeldi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aqumeldi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aqumeldi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Aqumeldi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aqumeldi

Weitere Informationen zu Aqumeldi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.