



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482541/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (εναλαπρίλη)

Ανασκόπηση του Aqumeldi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aqumeldi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aqumeldi χορηγείται σε παιδιά και εφήβους από τη γέννηση έως την ηλικία των 17 ετών για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν είναι σε θέση να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Το Aqumeldi περιέχει τη δραστική ουσία εναλαπρίλη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με εγκεκριμένο φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο φαρμάκων. Το Aqumeldi διατίθεται σε χαμηλότερη δόση από το φάρμακο αναφοράς Renitec και σε διαφορετική μορφή η οποία ενδείκνυται για τα παιδιά.

Πώς χρησιμοποιείται το Aqumeldi;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία παιδιών με καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Aqumeldi λαμβάνεται ημερησίως. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία διαλύονται στο στόμα (δισκία διασπειρόμενα στο στόμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aqumeldi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aqumeldi;

Το Aqumeldi ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Το φάρμακο αναστέλλει τη δράση του ΜΕΑ αποτρέποντας τον σχηματισμό της ορμόνης που σχηματίζει την ορμόνη αγγειοτασίνη II, η οποία συμμετέχει στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Αναστέλλοντας τον σχηματισμό της αγγειοτασίνης II, το Aqumeldi βοηθά στη μείωση της αρτηριακής πίεσης και αυξάνει την παροχή αίματος και οξυγόνου στην καρδιά.

Ποια είναι τα οφέλη του Aqumeldi σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα τριών μελετών που εξέτασαν τον τρόπο με τον οποίο το Aqumeldi, χορηγούμενο σε διαφορετικές δόσεις, συμπεριφέρεται στον οργανισμό. Διενεργήθηκε μία μελέτη σε υγιείς ενήλικες. Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες σε παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως την ηλικία των



17 ετών με καρδιακή ανεπάρκεια που προκλήθηκε είτε από διατακτική καρδιομυοπάθεια είτε από συγγενή καρδιακή νόσο, δύο τύπους καρδιακών παθήσεων.

Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι η θεραπεία με Aquameldi σε παιδιά οδηγεί σε παρόμοια επίπεδα εναλαπρίλης με αυτά που επιτυγχάνονται με την εγκεκριμένη θεραπεία με εναλαπρίλη σε ενήλικες. Ως εκ τούτου, το Aquameldi αναμένεται να είναι εξίσου αποτελεσματικό στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε παιδιά και ενήλικες.

Η εταιρεία παρείχε επίσης πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της εναλαπρίλης όταν χρησιμοποιείται [εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων](#) σε παιδιά με καρδιακή ανεπάρκεια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aquameldi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Aquameldi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aquameldi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν βήχα, έμετο, μικροαλβουμινουρία (χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης λευκωματίνης στα ούρα), υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και ορθοστατική ζάλη (ζάλη κατά την ορθοστασία).

Το Aquameldi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εναλαπρίλη, σε οποιονδήποτε άλλο αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου ή σε οποιονδήποτε από τα άλλα συστατικά του Aquameldi (τα οποία αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν αγγειοοίδημα (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα) το οποίο σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα MEA καθώς και σε ασθενείς με κληρονομικό ή ιδιοπαθές (όταν η αιτία είναι άγνωστη) αγγειοοίδημα. Το Aquameldi δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης.

Οι ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή νεφρικά προβλήματα δεν πρέπει να λαμβάνουν το Aquameldi σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλισκιρένη (χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης [υψηλή αρτηριακή πίεση άγνωστης αιτιολογίας]).

Το Aquameldi δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη και βαλσαρτάνη (άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια) λόγω του αυξημένου κινδύνου αγγειοοιδήματος. Το Aquameldi δεν πρέπει να χορηγείται εντός 36 ωρών από την αλλαγή της θεραπείας προς ή από τα εν λόγω φάρμακα.

Τέλος, το Aquameldi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aquameldi στην ΕΕ;

Η εναλαπρίλη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες και αναμένεται να δράσει κατά τον ίδιο τρόπο σε ενήλικες και παιδιά. Με βάση τις μελέτες που διενεργήθηκαν σε υγιείς ενήλικες και παιδιά με καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς και τα δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με την εκτός ενδείξεων χρήση της εναλαπρίλης σε παιδιά με καρδιακή ανεπάρκεια, το Aquameldi αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας των παιδιών από τη γέννηση έως την ηλικία των 17 ετών. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Aquameldi αποδείχθηκε ότι ήταν καλά ανεκτό, αν και τα δεδομένα για βρέφη ηλικίας κάτω του ενός μηνός ήταν περιορισμένα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aquameldi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aquumeldi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aquumeldi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aquumeldi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aquumeldi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aquumeldi

Περισσότερες πληροφορίες για το Aquumeldi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquumeldi.