



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482542/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Información general sobre Aqumeldi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aqumeldi y para qué se utiliza?

Aqumeldi se utiliza en niños y adolescentes desde el nacimiento hasta los 17 años de edad para tratar la insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre a todo el cuerpo).

Aqumeldi contiene el principio activo enalapril y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un medicamento de referencia autorizado que contiene el mismo principio activo, pero que presenta algunas diferencias con el mismo. Aqumeldi está disponible a una dosis inferior al medicamento de referencia, Renitec, y en una forma diferente, que es adecuada para los niños.

¿Cómo se usa Aqumeldi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en niños.

Aqumeldi debe tomarse todos los días. Se presenta en forma de comprimidos que se disuelven en la boca (comprimidos bucodispersables).

Si desea más información sobre el uso de Aqumeldi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aqumeldi?

Aqumeldi pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). El medicamento impide que la ECA forme la hormona angiotensina II, que provoca el aumento de la presión arterial. Al bloquear la formación de angiotensina II, Aqumeldi ayuda a reducir la presión arterial y aumenta el suministro de sangre y oxígeno al corazón.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aqumeldi en los estudios realizados?

La compañía presentó los resultados de tres estudios en los que se examinó cómo se comporta Aqumeldi en el organismo cuando se administra a diferentes dosis. Un estudio se realizó en adultos sanos. Dos estudios se llevaron a cabo en niños desde el nacimiento hasta los 17 años de edad con

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



insuficiencia cardíaca, causada bien por miocardiopatía dilatada o por cardiopatía congénita, dos tipos de enfermedades cardíacas.

Estos estudios demostraron que el tratamiento con Aqumeldi en niños produce niveles de enalapril similares a los alcanzados con el tratamiento autorizado de enalapril en adultos. Por lo tanto, se espera que Aqumeldi sea igualmente eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en niños y en adultos.

La compañía facilitó también información extraída de la literatura publicada sobre los beneficios y riesgos del enalapril cuando se utiliza para [indicaciones no aprobadas](#) en niños con insuficiencia cardíaca.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aqumeldi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aqumeldi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aqumeldi (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son tos, vómitos, microalbuminuria (niveles bajos de la proteína albúmina en orina), hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre), hipotensión (presión arterial baja) y mareos posturales (mareo al ponerse de pie).

Aqumeldi no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al enalapril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de Aqumeldi (que se enumeran en el prospecto). Tampoco debe administrarse a personas que hayan sufrido angioedema (hinchazón rápida bajo la piel) asociado con un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA ni a pacientes con angioedema hereditario o idiopático (cuando la causa es desconocida). Aqumeldi no debe utilizarse durante el segundo y tercer trimestres del embarazo.

Los pacientes con diabetes o problemas renales no deben tomar Aqumeldi en combinación con medicamentos que contienen aliskireno [utilizados para tratar la hipertensión esencial (presión arterial alta de causa desconocida)].

Aqumeldi tampoco debe utilizarse en combinación con medicamentos que contienen sacubitril y valsartán (otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca) debido al mayor riesgo de presentar angioedema. Aqumeldi no debe administrarse en las 36 horas siguientes al cambio a estos medicamentos o de ellos.

Por último, Aqumeldi no debe administrarse a personas con problemas renales graves.

¿Por qué se ha autorizado Aqumeldi en la UE?

El enalapril está autorizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en adultos y se espera que actúe de la misma forma en adultos y en niños. Sobre la base de los estudios realizados en adultos sanos y niños con insuficiencia cardíaca, así como de los datos de la literatura publicada sobre el uso de enalapril en indicaciones no autorizadas en niños con insuficiencia cardíaca, se espera que Aqumeldi sea eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en niños desde el nacimiento hasta los 17 años de edad. En términos de seguridad, se demostró que Aqumeldi era bien tolerado, aunque los datos sobre los bebés menores de un mes fueron limitados.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aqumeldi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aqumeldi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aqumeldi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aqumeldi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Aqumeldi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aqumeldi

Puede encontrar más información sobre Aqumeldi en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.