



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482543/2023  
EMA/H/C/005731

## Aqumeldi (enalapriil)

### Ülevaade ravimist Aqumeldi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Aqumeldi ja milleks seda kasutatakse?

Aqumeldit kasutatakse lastel ja noorukitel (alates sünnist kuni 17. eluaastani), et ravida südamepuudulikkust (süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd).

Aqumeldi sisaldab toimeainena enalapriili ja on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava heakskiidetud võrdlusravimiga, kuid nende kahe vahel on teatud erinevused. Aqumeldit turustatakse väiksemas annuses kui võrdlusravimit Renitec ja teistsuguse, lastele sobiva ravimvormina.

#### Kuidas Aqumeldit kasutatakse?

Aqumeldi on retseptiravim ja ravi peab alustama südamepuudulikkusega laste ravis kogenud arst.

Aqumeldit võetakse üks kord ööpäevas. Seda turustatakse suus lahustuvate tablettidena.

Lisateavet Aqumeldi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Aqumeldi toimib?

Aqumeldi kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoriteks. Ravim ei lase ACE-I moodustada hormooni angiotensiin II, mis osaleb vererõhu tõstmisel. Angiotensiin II moodustumist blokeerides aitab Aqumeldi alandada vererõhku ning suurendada südame vere- ja hapnikuvarustust.

#### Mis on uuringute põhjal Aqumeldi kasulikkus?

Ettevõtte esitas tulemused kolmest uuringust, milles uuriti, kuidas eri annustes manustatud Aqumeldi käitub organismis. Ühes uuringus osalesid terved täiskasvanud. Kaks uuringut tehti lastel (alates sünnist kuni 17. eluaastani), kellel oli südamepuudulikkus, mida põhjustas kas dilatatiivne kardiomüopaatia või kaasasündinud südamehaigus (kaks südamehaiguste liiki).

Need uuringud tõendasid, et Aqumeldi-ravi tekitab lastel enalapriili sarnase sisalduse kui täiskasvanutel heakskiidetud enalapriilravi. Seetõttu eeldatakse, et Aqumeldi on südamepuudulikkuse ravis lastel ja täiskasvanutel sama efektiivne.



Ettevõtte esitas ka avaldatud kirjandusandmed enalapriili kasulikkuse ja riski kohta südamepuudulikkusega lastel [näidustusevälisel](#) kasutamisel.

## Mis on Aqumeldi riskid?

Aqumeldi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aqumeldi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kõha, oksendamine, mikroalbuminuuria (teatud valgu albumiini väike sisaldus uriinis), hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus), hüpotensioon (madal vererõhk) ja posturaalne peapööritus (peapööritus püsti tõusmisel).

Aqumeldit ei tohi kasutada patsiendid, kes on enalapriili, mis tahes muu ACE-inhibiitori või Aqumeldi koostisaine (loetletud pakendi infolehel) suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on esinenud angioödeem (kiiresti tekkiv nahaalune turse), mida on seostatud varasema ACE-inhibiitori raviga, ega päriliku või idiopaatilise (teadmata põhjusega) angioödeemiga patsiendid. Aqumeldit ei tohi kasutada raseduse teisel ja kolmandal trimestril.

Diabeedi või neeruprobleemidega patsiendid ei tohi kasutada Aqumeldit koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni ehk teadmata põhjusel kõrge vererõhu ravis).

Samuti ei tohi Aqumeldit kasutada koos sakubitrili ja valsartaani sisaldavate ravimitega (muud südamepuudulikkuse ravimid) angioödeemi suurenenud riski tõttu. Aqumeldit ei tohi manustada 36 tunni jooksul pärast nende ravimite kasutamise alustamist või lõpetamist.

Samuti ei tohi Aqumeldit kasutada raskete neeruprobleemidega patsiendid.

## Miks Aqumeldi ELis heaks kiideti?

Enalapriil on heaks kiidetud südamepuudulikkuse raviks täiskasvanutel ja eeldatakse, et see toimib ühtviisi nii täiskasvanutel kui ka lastel. Tervete täiskasvanute ja südamepuudulikkusega laste uuringute ning avaldatud kirjandusandmete põhjal, mis käsitlevad enalapriili näidustusevälisest kasutamist südamepuudulikkusega lastel, eeldatakse, et Aqumeldi on efektiivne südamepuudulikkuse ravis lastel alates sünnist kuni 17. eluaastani. Ohutuse seisukohast on tõendatud, et Aqumeldit talutakse hästi, kuigi andmed alla ühekuuste imikute kohta on piiratud.

Euroopa Raviamet otsustas, et Aqumeldi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Aqumeldi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aqumeldi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Aqumeldi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Aqumeldi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Aqumeldi kohta

Lisateave Aqumeldi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi).