



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482544/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapriili*)

Yleistiedot Aqumeldi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aqumeldi on ja mihin sitä käytetään?

Aqumeldia annetaan lapsille ja nuorille syntymästä 17 vuoden ikään sydämen vajaatoiminnan hoitamiseksi (kun sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön).

Aqumeldin vaikuttava aine on enalapriili, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä hyväksytty ns. viitevalmiste, mutta niiden välillä on tiettyjä eroja. Aqumeldia on saatavana pienempänä annoksena kuin sen viitevalmiste Reniteciä, ja erilaisessa lapsille soveltuvassa muodossa.

Miten Aqumeldia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta sydämen vajaatoimintaa sairastavien lasten hoidosta.

Aqumeldia otetaan päivittäin. Sitä on saatavilla tabletteina, jotka liukenevat suussa.

Lisätietoja Aqumeldin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aqumeldi vaikuttaa?

Aqumeldi kuuluu angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Lääke estää ACE-entsyymiä muodostamasta angiotensiini II -hormonia, joka on osallisena verenpaineen kohoamisessa. Estämällä angiotensiini II:n muodostumista Aqumeldi auttaa alentamaan verenpainetta ja lisää veren ja hapen kulkua sydämeen.

Mitä hyötyä Aqumeldista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti tulokset kolmesta tutkimuksesta, joissa tarkasteltiin, miten Aqumeldi käyttäytyy elimistössä eri annoksina. Yksi tutkimus tehtiin terveillä aikuisilla. Kaksi tutkimusta tehtiin lapsilla, jotka olivat iältään vastasyntyneistä 17-vuotiaisiin ja joilla oli sydämen vajaatoiminta, joka johtui joko laajentuneesta kardiomyopatiasta tai synnynnäisestä sydänsairaudesta.



Näissä tutkimuksissa osoitettiin, että Aqumeldi-hoito johtaa lapsilla samanlaisiin enalapriilin pitoisuuksiin kuin hyväksytty enalapriilihoito aikuisilla. Aqumeldin odotetaan näin ollen olevan yhtä tehokas lasten ja aikuisten sydämen vajaatoiminnan hoidossa.

Yhtiö toimitti myös julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja enalapriilin hyödyistä ja riskeistä, kun sitä käytetään [käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla](#) sydämen vajaatoimintaa sairastavilla lapsilla.

Mitä riskejä Aqumeldiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aqumeldin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aqumeldin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yskä, oksentelu, mikroalbuminuria (albumiiniproteiinin alhainen pitoisuus virtsassa), hyperkalemia (veren suuri kaliumpitoisuus), hypotensio (alhainen verenpaine) ja asentohuimaus (huimaus seisomaan noustessa).

Aqumeldia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) enalapriilille, muille ACE:n estäjille tai Aqumeldin muille ainesosille (jotka luetellaan pakkausselosteessa). Sitä ei saa antaa myöskään henkilöille, joilla on ollut aiempaan ACE:n estäjähoitoon liittyvä angioedeema (nopea turvotus ihon alla), eikä potilaille, joilla on perinnöllinen tai idiopaattinen (syytä ei tunneta) angioedeema. Aqumeldia ei saa käyttää raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana.

Potilaat, joilla on diabetes tai munuaisongelmia, eivät saa käyttää Aqumeldia yhdessä aliskireeniä sisältävien lääkkeiden kanssa (käytetään essentiaalisen hypertension [tuntemattomasta syystä johtuva korkea verenpaine] hoitoon).

Aqumeldia ei saa myöskään käyttää yhdessä sakubitrilia ja valsartaania (muita sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettäviä lääkkeitä) sisältävien lääkkeiden kanssa angioedeeman suurentuneen riskin vuoksi. Aqumeldia ei saa antaa 36 tunnin sisällä ennen kyseisiin lääkevalmisteisiin siirtymistä tai niistä luopumisen jälkeen.

Aqumeldia ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Miksi Aqumeldi on hyväksytty EU:ssa?

Enalapriili on hyväksytty sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisilla, ja sen odotetaan vaikuttavan samalla tavalla aikuisilla ja lapsilla. Terveillä aikuisilla ja sydämen vajaatoimintaa sairastavilla lapsilla tehtyjen tutkimusten sekä julkaistusta kirjallisuudesta saatujen tietojen, jotka koskevat enalapriilin käyttöä sydämen vajaatoimintaa sairastavilla lapsilla käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla, perusteella Aqumeldin odotetaan olevan tehokas sydämen vajaatoiminnan hoidossa lapsilla vastasyntyneistä 17-vuotiaisiin. Turvallisuuden osalta Aqumeldi osoittautui hyvin siedetyksi, vaikka tiedot käytöstä alle yhden kuukauden ikäisillä vauvoilla olivatkin rajalliset.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aqumeldin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aqumeldin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aqumeldin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aqumeldin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aqumeldi-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aqumeldista

Lisätietoja Aqumeldista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi