



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482545/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*énalapril*)

Aperçu d'Aqumeldi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aqumeldi et dans quel cas est-il utilisé?

Aqumeldi est indiqué chez les enfants et les adolescents de la naissance à 17 ans pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (lorsque le cœur n'est pas en mesure de pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme).

Aqumeldi contient la substance active énalapril. C'est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence autorisé contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Aqumeldi est disponible à une dose inférieure à celle de son médicament de référence, Renitec, et sous une forme différente adaptée aux enfants.

Comment Aqumeldi est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des enfants souffrant d'insuffisance cardiaque.

Aqumeldi est pris quotidiennement. Il est disponible sous la forme de comprimés qui se dissolvent dans la bouche (comprimés orodispersibles).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aqumeldi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Aqumeldi agit-il?

Aqumeldi appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Le médicament empêche les IEC de former l'hormone angiotensine II, qui participe à l'augmentation de la pression artérielle. En bloquant la formation de l'angiotensine II, Aqumeldi contribue à faire baisser la pression artérielle et augmente l'alimentation en sang et en oxygène du cœur.

Quels sont les bénéfices démontrés par Aqumeldi au cours des études?

La société a fourni les résultats de trois études examinant la manière dont Aqumeldi, administré à différentes doses, se comporte dans l'organisme. Une étude a été menée chez des adultes sains. Deux études ont été menées chez des enfants de la naissance à l'âge de 17 ans souffrant d'une insuffisance



cardiaque due à une cardiomyopathie dilatée ou à une maladie cardiaque congénitale, deux types de pathologies cardiaques.

Ces études ont montré que le traitement par Aqumeldi chez les enfants conduit à des taux d'énalapril similaires à ceux obtenus avec le traitement autorisé par énalapril chez les adultes. Par conséquent, Aqumeldi devrait être aussi efficace dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les enfants que chez les adultes.

La société a également fourni des informations tirées de la littérature publiée concernant les bénéfices et les risques de l'énalapril lorsqu'il est utilisé [hors AMM](#) chez des enfants souffrant d'insuffisance cardiaque.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aqumeldi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aqumeldi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aqumeldi (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: toux, vomissements, microalbuminurie (faibles taux de protéine albumine dans l'urine), hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), hypotension (faible pression artérielle) et vertiges posturaux (vertiges lors de la station debout).

Aqumeldi ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'énalapril, à tout autre IEC ou à l'un des autres composants contenus dans Aqumeldi (qui sont mentionnés dans la notice). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes ayant des antécédents d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau) associé à un traitement antérieur par l'IEC et chez les patients présentant un angio-œdème héréditaire ou idiopathique (de cause inconnue). Aqumeldi ne doit pas être utilisé au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

Les patients souffrant de diabète ou de problèmes rénaux ne doivent pas utiliser Aqumeldi en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren [utilisés pour traiter l'hypertension essentielle (pression artérielle élevée de cause inconnue)].

Aqumeldi ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments contenant du sacubitril et du valsartan (autres médicaments indiqués dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) en raison du risque accru d'angio-œdème. Aqumeldi ne doit pas être administré dans les 36 heures suivant le remplacement de votre traitement par ces médicaments, ou inversement.

Enfin, Aqumeldi ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant de graves problèmes rénaux.

Pourquoi Aqumeldi est-il autorisé dans l'UE?

L'énalapril est autorisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les adultes et devrait agir de la même manière chez les adultes que chez les enfants. Sur la base d'études menées chez des adultes sains et des enfants atteints d'insuffisance cardiaque, ainsi que de données issues de la littérature publiée sur l'utilisation hors AMM de l'énalapril chez des enfants souffrant d'insuffisance cardiaque, Aqumeldi devrait être efficace dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les enfants de la naissance à l'âge de 17 ans. Sur le plan de la sécurité, il a été démontré qu'Aqumeldi était bien toléré, malgré des données limitées en ce qui concerne les bébés âgés de moins d'un mois.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aqumeldi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aqumeldi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aqumeldi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aqumeldi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Aqumeldi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aqumeldi:

De plus amples informations sur Aqumeldi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.