



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482546/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Pregled informacija o lijeku Aqumeldi i zašto je odobren u EU-u

Što je Aqumeldi i za što se koristi?

Aqumeldi se koristi u djece i adolescenata u dobi od rođenja do 17 godina za liječenje zatajenja srca (stanja pri kojem srce ne može potiskivati dovoljno krvi u krvotok).

Aqumeldi sadrži djelatnu tvar enalapril te je „hibridni lijek”. To znači da je sličan odobrenom referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između tih dvaju lijekova. Lijek Aqumeldi dostupan je u manjoj dozi od referentnog lijeka Renitec te u drugačijem obliku koji je primjeren za djecu.

Kako se Aqumeldi primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju djece sa zatajenjem srca.

Aqumeldi se uzima svakodnevno. Lijek je dostupan u obliku tableta koje se otapaju u ustima (raspadljivih tableta za usta).

Za više informacija o primjeni lijeka Aqumeldi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aqumeldi?

Aqumeldi pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (engl. *angiotensin converting enzyme* – ACE). Lijek sprječava enzim ACE u stvaranju hormona angiotenzina II, koji utječe na podizanje krvnog tlaka. Aqumeldi onemogućuje stvaranje angiotenzina II te na taj način doprinosi snižavanju krvnog tlaka i pojačava dotok krvi i kisika u srce.

Koje su koristi od lijeka Aqumeldi **utvrđene** u ispitivanjima?

Tvrtka je dostavila rezultate iz triju ispitivanja u kojima je promatrano kako se lijek Aqumeldi, kad se daje u različitim dozama, ponaša u tijelu. Jedno je ispitivanje provedeno na zdravim odraslim osobama. Dva su ispitivanja provedena u djece u dobi od rođenja do 17 godina sa zatajenjem srca koje je bilo uzrokovano dilatacijskom kardiomiopatijom ili prirođenom srčanom bolešću.



Ta su ispitivanja pokazala da se primjenom lijeka Aqumeldi u djece postižu razine enalapрила koje su slične onima koje se postižu odobrenom primjenom enalapрила u odraslih osoba. Stoga se očekuje da će lijek Aqumeldi biti jednako učinkovit u liječenju zatajenja srca u djece i odraslih.

Tvrtka je također dostavila informacije iz objavljene literature o koristima i rizicima enalapрила kada se koristi [izvan odobrene indikacije](#) u djece sa zatajenjem srca.

Koji su rizici povezani s lijekom Aqumeldi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Aqumeldi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Aqumeldi (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju kašalj, povraćanje, mikroalbuminuriju (niske razine proteina albumina u urinu), hiperkalijemiju (visoke razine kalija u krvi), hipotenziju (nizak krvni tlak) i posturalnu omaglicu (omaglicu pri ustajanju).

Aqumeldi se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na enalapril, na bilo koje druge inhibitore enzima ACE ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Aqumeldi (koji su navedeni u uputi o lijeku). Osim toga, ne smije se primjenjivati u osoba koje su imale angioedem (naglo oticanje pod kožom) povezan s prethodnom terapijom inhibitorima enzima ACE, kao ni u bolesnika s nasljednim ili idiopatskim angioedemom (čiji uzrok nije poznat). Aqumeldi se ne smije primjenjivati tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće.

Bolesnici koji imaju dijabetes ili bubrežne probleme ne smiju uzimati lijek Aqumeldi u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koji se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije [visoki krvni tlak nepoznatog uzroka]).

Aqumeldi se ne smije uzimati ni u kombinaciji s lijekovima koji sadrže sakubitril i valsartan (drugi lijekovi za zatajenje srca) zbog povećanog rizika od angioedema. Aqumeldi se ne smije davati u razdoblju od 36 sati nakon početka ili prestanka uzimanja tih lijekova.

Naposljetku, Aqumeldi se ne smije primjenjivati u osoba s teškim bubrežnim problemima.

Zašto je lijek Aqumeldi odobren u EU-u?

Enalapril je odobren za liječenje zatajenja srca u odraslih i očekuje se da će na isti način djelovati u odraslih i u djece. Na temelju ispitivanja provedenih na zdravim odraslim osobama i djeci sa zatajenjem srca te podataka iz objavljene literature o uporabi enalapрила izvan odobrene indikacije u djece sa zatajenjem srca, očekuje se da će lijek Aqumeldi biti učinkovit u liječenju zatajenja srca u djece u dobi od rođenja do 17 godina. Kad je riječ o sigurnosti, utvrđeno je da se Aqumeldi dobro podnosi iako su podaci za dojenčad mlađu od mjesec dana bili ograničeni.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Aqumeldi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Aqumeldi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aqumeldi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aqumeldi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Aqumeldi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aqumeldi

Više informacija o lijeku Aqumeldi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.