



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482547/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Az Aqumeldi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aqumeldi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aqumeldi-t gyermekeknek és serdülőknél alkalmazzák a születéstől kezdve 17 éves korig a szívelégtelenség kezelésére (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezetben).

Az Aqumeldi egy enalapril nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló az engedélyezett referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. Az Aqumeldi a referencia-gyógyszerénél, a Renitec-nél alacsonyabb dózisban, és a gyermekek számára megfelelő, más formában kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aqumeldi-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a szívelégtelenségben szenvedő gyermekek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Az Aqumeldi-t naponta kell szedni. A gyógyszer szájjban oldódó tabletta (szájban diszpergálódó tabletta) formájában kapható.

Az Aqumeldi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Aqumeldi?

Az Aqumeldi az angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A gyógyszer gátolja az ACE-t abban, hogy angiotenzin II hormont hozzon létre, amely a vérnyomás növelésében játszik szerepet. Az angiotenzin II képződésének gátlásával az Aqumeldi elősegíti a vérnyomás csökkenését, és növeli a szív vér- és oxigénellátását.

Milyen **előnyei** voltak az Aqumeldi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat három vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt tanulmányozták, hogy az Aqumeldi különböző adagokban hogyan viselkedik a szervezetben. Az egyik vizsgálatot egészséges



felnőttek bevonásával végezték. Két vizsgálatot kétfajta szívrendellenesség, a dilatált kardiomiopátia és a veleszületett szívbetegség okozta szívelégtelenségben szenvedő gyermekekkel végeztek születéstől 17 éves korig.

Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy gyermekeknél az Aqumeldi-kezelés hasonló enalapril-szinteket eredményez, mint a felnőtteknél engedélyezett enalapril-kezeléssel elért szintek. Ennek következtében az Aqumeldi várhatóan hasonlóan hatékony lesz gyermekeknél és felnőtteknél a szívelégtelenség kezelésében.

A vállalat a publikált szakirodalomból származó információkat is benyújtott az enalapril előnyeire és kockázataira vonatkozóan, ha azt szívelégtelenségben szenvedő gyermekeknél [indikáción túl](#) alkalmazzák.

Milyen kockázatokkal jár az Aqumeldi alkalmazása?

Az Aqumeldi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aqumeldi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a köhögés, a hányás, a mikroalbuminuria (az albumin nevű fehérje alacsony szintje a vizeletben), a hiperkalémia (magas káliumszint a vérben), az alacsony vérnyomás és a poszturális szédülés (felálláskor jelentkező szédülés).

Az Aqumeldi nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az enalaprilrel, bármely más ACE-gátlóval vagy az Aqumeldi bármely más összetevőjével szemben (melyek felsorolása megtalálható a betegtájékoztatóban). A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél korábban ACE-gátlóval végzett kezeléssel összefüggésben angioödéma (gyorsan kialakuló bőr alatti duzzanat) lépett fel, valamint akik örökletes vagy idiopátiás (amikor a kiváltó ok ismeretlen) angioedémában szenvednek. Az Aqumeldi nem alkalmazható a terhesség második és harmadik trimeszterében.

A cukorbetegségben vagy vesebetegségben szenvedő betegek nem szedhetik az Aqumeldi-t aliszkirént tartalmazó gyógyszerekkel (az esszenciális hipertónia [ismeretlen eredetű magas vérnyomás] kezelésére szolgáló gyógyszerekkel) kombinációban.

Az Aqumeldi az angioödéma fokozott kockázata miatt szakubitrilt és valzartánt tartalmazó gyógyszerekkel (a szívelégtelenség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek) együtt sem alkalmazható. Az Aqumeldi nem alkalmazható az ezen gyógyszerekkel végzett kezelés megkezdése előtti 36 órán belül, és annak leállítását követő 36 órán belül.

Az Aqumeldi súlyos veseproblémák esetén sem alkalmazható.

Miért engedélyezték az Aqumeldi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az enalapril a szívelégtelenség kezelésére engedélyezett felnőtteknél, és a várakozások szerint ugyanúgy fejti ki hatását felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt. Egészséges felnőttekkel és szívelégtelenségben szenvedő gyermekekkel végzett vizsgálatok, valamint az enalapril szívelégtelenségben szenvedő gyermekeknél történő, indikáción túli alkalmazására vonatkozó publikált szakirodalomból származó adatok alapján az Aqumeldi várhatóan hatásos lesz a szívelégtelenség kezelésében a születéstől 17 éves korig. A biztonságosságot illetően az Aqumeldi jól tolerálhatónak bizonyult, bár az egy hónapnál fiatalabb csecsemőkre vonatkozó adatok korlátozottak voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aqumeldi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aqumeldi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aqumeldi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aqumeldi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aqumeldi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aqumeldi-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Aqumeldi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.