



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482548/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Sintesi di Aqumeldi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Aqumeldi e per cosa si usa?

Aqumeldi è usato nei bambini e negli adolescenti dalla nascita fino ai 17 anni di età per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (quando il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo).

Aqumeldi contiene il principio attivo enalapril ed è un «medicinale ibrido». Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento autorizzato che contiene lo stesso principio attivo, ma con alcune differenze tra i due medicinali. Aqumeldi è disponibile a una dose inferiore a quella del medicinale di riferimento, Renitec, e in una forma diversa appropriata per i bambini.

Come si usa Aqumeldi?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento di bambini con insufficienza cardiaca.

Aqumeldi è assunto ogni giorno. È disponibile sotto forma di compresse che si sciolgono in bocca (compresse orodispersibili).

Per maggiori informazioni sull'uso di Aqumeldi, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Aqumeldi?

Aqumeldi appartiene a un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Il medicinale impedisce all'ACE di formare l'ormone angiotensina II, che contribuisce all'aumento della pressione arteriosa. Impedendo la formazione dell'angiotensina II, Aqumeldi favorisce l'abbassamento della pressione arteriosa e aumenta l'apporto di sangue e ossigeno al cuore.

Quali benefici di Aqumeldi sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito i risultati di tre studi che hanno esaminato le modalità di azione di Aqumeldi nell'organismo se somministrato a diverse dosi. Uno studio è stato condotto su adulti sani. Due studi



sono stati condotti su bambini di età compresa dalla nascita fino ai 17 anni con insufficienza cardiaca causata da cardiomiopatia dilatativa o da cardiopatie congenite, due tipi di patologie cardiache.

Questi studi hanno mostrato che il trattamento con Aqumeldi nei bambini porta a livelli di enalapril simili a quelli ottenuti con il trattamento autorizzato di enalapril negli adulti. Pertanto, si prevede che Aqumeldi sia efficace nel trattamento dell'insufficienza cardiaca nei bambini come negli adulti.

La ditta ha inoltre fornito informazioni tratte dalla letteratura pubblicata sui benefici e sui rischi di enalapril se usato [off-label](#) nei bambini con insufficienza cardiaca.

Quali sono i rischi associati ad Aqumeldi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Aqumeldi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Aqumeldi (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono tosse, vomito, microalbuminuria (bassi livelli della proteina albumina nelle urine), iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue), ipotensione (pressione arteriosa bassa) e capogiri posturali (capogiri quando ci si alza in piedi).

Aqumeldi non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a enalapril, a qualsiasi altro ACE inibitore o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di Aqumeldi (elencati nel foglio illustrativo). Inoltre, non deve essere somministrato a persone che hanno avuto un angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo) associato a una precedente terapia con ACE inibitori e a pazienti con angioedema ereditario o idiopatico (quando la causa non è nota). Aqumeldi non deve essere utilizzato durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

I pazienti affetti da diabete o problemi renali non devono utilizzare Aqumeldi in associazione a medicinali contenenti aliskiren [usati per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata di causa sconosciuta)].

Inoltre, Aqumeldi non deve essere usato in associazione a medicinali contenenti sacubitril e valsartan (altri medicinali per l'insufficienza cardiaca) a causa di un maggior rischio di angioedema. Aqumeldi non deve essere somministrato entro 36 ore dal passaggio a o da tali medicinali.

Infine, Aqumeldi non deve essere somministrato a soggetti con gravi problemi renali.

Perché Aqumeldi è autorizzato nell'UE?

Enalapril è autorizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca negli adulti e dovrebbe funzionare allo stesso modo negli adulti e nei bambini. Sulla base di studi condotti in adulti sani e bambini con insufficienza cardiaca, nonché dei dati tratti dalla letteratura pubblicata sull'uso off-label di enalapril nei bambini con insufficienza cardiaca, è atteso che Aqumeldi sia efficace nel trattamento dell'insufficienza cardiaca nei bambini di età compresa dalla nascita fino ai 17 anni. In termini di sicurezza, Aqumeldi si è dimostrato ben tollerato, sebbene i dati sui neonati di età inferiore a un mese fossero limitati.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aqumeldi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aqumeldi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aqumeldi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aqumeldi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Aqumeldi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Aqumeldi

Ulteriori informazioni su Aqumeldi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.