



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482549/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalaprilis*)

Aqumeldi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aqumeldi ir kam jis vartojamas?

Aqumeldi skiriamas vaikams ir paaugliams nuo gimimo iki 17 metų širdies nepakankamumui gydyti (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po visą organizmą).

Aqumeldi sudėtyje yra veikliosios medžiagos enalaprilio ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į registruotą referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, nors yra tam tikrų skirtumų. Aqumeldi tiekiamas mažesne doze, nei referencinis vaistas Renitec, ir kitokia vaikams tinkama forma.

Kaip vartoti Aqumeldi?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis širdies nepakankamumu sergančių vaikų gydymo patirties.

Aqumeldi vartojama kasdien. Jis tiekiamas burnoje tirpstančiomis tabletėmis (burnoje disperguojamomis tabletėmis).

Daugiau informacijos apie Aqumeldi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aqumeldi?

Aqumeldi priskiriamas prie vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais. Jis neleidžia AKF suformuoti hormono angiotenzino II, kuris didina kraujospūdį. Slopindamas angiotenzino II susidarymą, Aqumeldi padeda sumažinti kraujospūdį ir pagerina širdies aprūpinimą krauju ir deguonimi.

Kokia Aqumeldi nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Bendrovė pateikė trijų tyrimų, kuriuose buvo tiriama, kaip skirtingomis dozėmis vartojamas Aqumeldi veikia organizme, rezultatus. Vienas tyrimas atliktas su sveikais suaugusiaisiais. Du tyrimai atlikti su vaikais nuo gimimo iki 17 metų, sergančiais širdies nepakankamumu, kurį sukėlė dilatacinė kardiomiopatija arba įgimta širdies liga, t. y. dviejų rūšių širdies sutrikimai.



Šie tyrimai parodė, kad taikant gydymą Aqumeldi vaikų kraujyje susidaro panaši enalaprilio koncentracija kaip ir suaugusiųjų, kuriems taikytas gydymas užregistruotu enalaprilium, kraujyje. Todėl manoma, kad Aqumeldi taip pat veiksmingai gydo vaikų ir suaugusiųjų širdies nepakankamumą.

Bendrovė taip pat pateikė informaciją iš paskelbtos literatūros apie enalaprilio naudą ir keliamą riziką, kai jis skiriamas [ne pagal patvirtintas indikacijas](#) širdies nepakankamumu sergantiems vaikams.

Kokia rizika susijusi su Aqumeldi vartojimu?

Išsamų visų Aqumeldi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Aqumeldi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kosulys, vėmimas, mikroalbuminurija (sumažėjęs baltymo albumino kiekis šlapime), hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis) ir posturalinis svaigulys (svaigulys stojantis).

Aqumeldi negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) enalaprilium, kitiems AKF inhibitoriams arba kitoms Aqumeldi sudedamosioms dalims (nurodytoms pakuotės lapelyje). Jo taip pat negalima vartoti žmonėms, kuriems pasireiškė angioneurozinė edema (staigus tinimas po oda), siejama su ankstesne AKF inhibitorių terapija, ir pacientams, sergantiems paveldima arba idiopatine angioneurozinė edema (kai priežastis nežinoma). Aqumeldi negalima vartoti antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą.

Cukriniu diabetu arba inkstų veiklos sutrikimais sergantys pacientai negali vartoti Aqumeldi kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno (vartojamais pirminei hipertenzijai gydyti [dėl nežinomos priežasties padidėjęs kraujospūdis]).

Dėl padidėjusios angioneurozinės edemos rizikos Aqumeldi taip pat negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sakubitrilo ir valsartano (kitais vaistais nuo širdies nepakankamumo). Aqumeldi negalima vartoti 36 valandas nuo arba iki perėjimo prie šių vaistų.

Galiausiai Aqumeldi negalima vartoti sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems žmonėms.

Kodėl Aqumeldi buvo registruotas ES?

Enalaprilis registruotas suaugusiesiems širdies nepakankamumui gydyti ir manoma, kad jo poveikis suaugusiesiems ir vaikams yra vienodas. Remiantis su sveikais suaugusiais ir vaikais, sergančiais širdies nepakankamumu, atliktais tyrimais, taip pat publikuotuose moksliniuose straipsniuose pateiktais duomenimis apie enalaprilio vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas širdies nepakankamumu sergantiems vaikams, manoma, kad Aqumeldi veiksmingai gydo širdies nepakankamumą nuo gimimo iki 17 metų amžiaus. Kalbant apie saugumą, nustatyta, kad Aqumeldi gerai toleruojamas, nors duomenų apie šio vaisto saugumą jaunesniems nei vieno mėnesio kūdikiams buvo nedaug.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aqumeldi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aqumeldi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aqumeldi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aqumeldi vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Aqumeldi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aqumeldi

Daugiau informacijos apie Aqumeldi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.