



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482550/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalaprils*)

Aqumeldi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Aqumeldi un **kāpēc tās** lieto?

Aqumeldi lieto bērniem un pusaudžiem no dzimšanas līdz 17 gadu vecumam sirds mazspējas ārstēšanai (sirds nespēja sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Aqumeldi satur aktīvo vielu enalaprilu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas reģistrētām atsauces zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības. Aqumeldi ir pieejamas mazākā devā nekā atsauces zāles *Renitec*, un citā bērniem piemērotā formā.

Kā lieto Aqumeldi?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi sirds mazspējas ārstēšanā bērniem.

Aqumeldi lieto katru dienu. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas izšķīst mutē (mutē disperģējamas tabletes).

Papildu informāciju par Aqumeldi lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Aqumeldi darbojas?

Aqumeldi pieder zāļu grupai, ko dēvē par angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem. Šīs zāles liedz AKE veidot hormonu angiotenzīnu II, kas ir iesaistīts asinsspiediena paaugstināšanā. Bloķējot angiotenzīna II veidošanos, Aqumeldi palīdz pazemināt asinsspiedienu un palielina asins un skābekļa piegādi sirdij.

Kādi Aqumeldi ieguvumi **atklāti pētījumos?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no trim pētījumiem, kuros bija aplūkots, kā Aqumeldi, ievadītas dažādās devās, iedarbojas organismā. Viens pētījums tika veikts ar veselīgiem pieaugušajiem. Tika veikti divi pētījumi ar bērniem no dzimšanas līdz 17 gadu vecumam ar sirds mazspēju, ko izraisīja vai nu dilatācijas kardiomiopātija vai iedzimta sirds slimība –divu veidu sirds saslimšanas.



Šajos pētījumos tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Aqumeldi* bērniem nodrošina tādu pašu enalaprila līmeni kā pieaugušajiem, kuriem tika apstiprināta ārstēšana ar enalaprilu. Tādēļ paredzams, ka *Aqumeldi* būs līdzīgi iedarbīgas sirds mazspējas ārstēšanā bērniem un pieaugušajiem.

Uzņēmums arī sniedza informāciju no publicētās literatūras par enalaprila ieguvumiem un riskiem, [nereglamentēti](#) to lietojot bērniem ar sirds mazspēju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Aqumeldi*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aqumeldi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Aqumeldi visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir klepus, vemšana, mikroalbuminūrija (zems olbaltumvielas albumīna līmenis urīnā), hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), hipotensija (zems asinsspiediens) un posturālais reibonis (reibonis, ceļoties kājās).

Aqumeldi nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret enalaprilu, citiem AKE inhibitoriem vai kādu citu *Aqumeldi* sastāvdaļu (kas ir minētas zāļu lietošanas instrukcijā). Tās nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem ir bijusi angioedēma (straujš zemādas pietūkums), kas saistīta ar iepriekšēju AKE inhibitoru terapiju, un pacientiem ar iedzimtu vai idiopātisku (kad cēlonis nav zināms) angioedēmu. *Aqumeldi* nedrīkst lietot otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā.

Pacienti ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem nedrīkst lietot *Aqumeldi* kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko lieto esenciālas hipertensijas [nezināmas izcelsmes augsta asinsspiediena] ārstēšanai).

Aqumeldi nedrīkst lietot arī kombinācijā ar sakubitrilu un valsartānu saturošām zālēm (citām zālēm sirds mazspējas ārstēšanai), jo ir paaugstināts angioedēmas risks. *Aqumeldi* nedrīkst lietot 36 stundu laikā pēc pārejas uz šīm zālēm vai no tām.

Visbeidzot, *Aqumeldi* nedrīkst lietot pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Kāpēc *Aqumeldi* ir reģistrētas ES?

Enalaprils ir reģistrēts sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem, un paredzams, ka tas darbosies vienādi gan pieaugušajiem, gan bērniem. Pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti veseliem pieaugušajiem un bērniem ar sirds mazspēju, kā arī uz datiem no publicētās literatūras par enalaprila lietošanu bērniem ar sirds mazspēju, paredzams, ka *Aqumeldi* efektīvi ārstēs sirds mazspēju bērniem no dzimšanas līdz 17 gadu vecumam. Attiecībā uz drošumu tika pierādīts, ka *Aqumeldi* panesamība ir laba, lai gan dati par zīdaiņiem līdz viena mēneša vecumam bija ierobežoti.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aqumeldi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aqumeldi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aqumeldi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aqumeldi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aqumeldi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Aqumeldi*

Sīkāka informācija par *Aqumeldi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.