



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482552/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Een overzicht van Aqumeldi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aqumeldi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aqumeldi wordt gebruikt bij kinderen en adolescenten vanaf de geboorte tot 17 jaar om hartfalen te behandelen (wanneer het hart niet in staat is voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Aqumeldi bevat de werkzame stof enalapril en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een goedgekeurd referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Aqumeldi is verkrijgbaar in een lagere dosis dan het referentiegeneesmiddel, Renitec, en in een andere vorm die geschikt is voor kinderen.

Hoe wordt Aqumeldi gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kinderen met hartfalen.

Aqumeldi wordt dagelijks ingenomen. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die in de mond oplossen (orodispergeerbare tabletten).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aqumeldi.

Hoe werkt Aqumeldi?

Aqumeldi behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensineconverterenzymbremmers (ACE-remmers) worden genoemd. Het geneesmiddel blokkeert de vorming van het hormoon angiotensine II, dat een rol speelt bij het verhogen van de bloeddruk. Door de vorming van angiotensine II te blokkeren, helpt Aqumeldi de bloeddruk te verlagen en de toevoer van bloed en zuurstof naar het hart te verhogen.

Welke voordelen bleek Aqumeldi tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft de resultaten verstrekt van drie studies waarin werd onderzocht hoe Aqumeldi zich bij verschillende doses gedraagt in het lichaam. Eén studie werd uitgevoerd onder gezonde volwassenen. Twee onderzoeken werden uitgevoerd bij kinderen vanaf de geboorte tot 17 jaar met hartfalen, veroorzaakt door verwijde cardiomyopathie of congenitale hartziekte, twee soorten hartaandoeningen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Uit deze studies bleek dat de behandeling met Aqumeldi bij kinderen tot vergelijkbare concentraties enalapril leidde als de behandeling met de goedgekeurde werkzame stof enalapril bij volwassenen. Aqumeldi zal daarom naar verwachting bij kinderen en volwassenen even werkzaam zijn voor de behandeling van hartfalen.

Het bedrijf heeft ook informatie uit de gepubliceerde literatuur verstrekt over de voordelen en risico's van enalapril bij [off-label](#) gebruik bij kinderen met hartfalen.

Welke risico's houdt het gebruik van Aqumeldi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Aqumeldi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aqumeldi (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoesten, braken, microalbuminurie (laag gehalte van het eiwit albumine in de urine), hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed), hypotensie (lage bloeddruk) en posturale duizeligheid (duizeligheid bij het opstaan).

Aqumeldi mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor enalapril, voor andere ACE-remmers of voor een van de andere in de bijsluiter vermelde ingrediënten van Aqumeldi. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij personen die angio-oedeem (snel opzwellen van onderhuids weefsel) hebben gehad na een eerdere behandeling met een ACE-remmer en bij patiënten met erfelijk of idiopathisch (spontaan optredend) angio-oedeem. Aqumeldi mag niet worden gebruikt tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap.

Patiënten met diabetes of nierproblemen mogen Aqumeldi niet gebruiken in combinatie met aliskiren-bevattende geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie [hoge bloeddruk met onbekende oorzaak]).

Aqumeldi mag vanwege het verhoogde risico op angio-oedeem evenmin worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die sacubitril en valsartan (andere geneesmiddelen tegen hartfalen) bevatten. Aqumeldi mag niet worden toegediend binnen 36 uur na overschakeling op of van deze geneesmiddelen.

Ten slotte mag Aqumeldi niet worden gebruikt bij personen met ernstige nierproblemen.

Waarom is Aqumeldi geregistreerd in de EU?

Enalapril is goedgekeurd voor de behandeling van hartfalen bij volwassenen en zal naar verwachting op dezelfde manier werken bij volwassenen en bij kinderen. Op basis van studies die zijn uitgevoerd bij gezonde volwassenen en kinderen met hartfalen en gegevens uit de gepubliceerde literatuur over het off-label gebruik van enalapril bij kinderen met hartfalen, zal Aqumeldi naar verwachting werkzaam zijn bij de behandeling van hartfalen bij kinderen vanaf de geboorte tot 17 jaar. Wat de veiligheid betreft, bleek Aqumeldi goed te worden verdragen, hoewel er slechts beperkte gegevens beschikbaar waren over baby's jonger dan één maand.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aqumeldi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aqumeldi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aqumeldi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aqumeldi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Aqumeldi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aqumeldi

Meer informatie over Aqumeldi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.