



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482553/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapryl*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aqumeldi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Aqumeldi i w jakim celu **się** go stosuje

Lek Aqumeldi stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 17. roku życia w leczeniu niewydolności serca (stan gdy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Substancją czynną zawartą w leku Aqumeldi jest enalapryl. Lek Aqumeldi jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do dopuszczonego do obrotu leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lek Aqumeldi jest dostępny w niższej dawce niż jego lek referencyjny, Renitec, i w innej postaci, odpowiedniej dla dzieci.

Jak **stosować** lek Aqumeldi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu dzieci z niewydolnością serca.

Lek Aqumeldi przyjmuje się codziennie. Lek jest dostępny w postaci tabletek, które rozpuszczają się w jamie ustnej (tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Aqumeldi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Aqumeldi

Lek Aqumeldi należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertazy angiotensyny (ACE). Lek powstrzymuje ACE przed formowaniem hormonu angiotensyny II, która jest odpowiedzialna za podnoszenie ciśnienia krwi. Blokując tworzenie angiotensyny II, lek Aqumeldi przyczynia się do obniżenia ciśnienia krwi i zwiększa dopływ krwi i tlenu do serca.

Korzyści ze stosowania leku Aqumeldi wykazane w badaniach

Firma przedstawiła wyniki trzech badań, w których oceniano, w jaki sposób lek Aqumeldi podawany w różnych dawkach zachowuje się w organizmie. Jedno badanie przeprowadzono u zdrowych osób dorosłych. Przeprowadzono dwa badania na dzieciach w wieku od urodzenia do 17. roku życia z

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



niewydolnością serca spowodowaną kardiomiopatią rozstrzeniową (ang. dilated cardiomyopathy) lub z niewydolnością serca z powodu wrodzonej choroby serca (ang. congenital heart disease), czyli dwoma rodzajami chorób serca.

W badaniach tych wykazano, że stosowanie leku Aqumeldi u dzieci prowadzi do podobnego poziomu enalaprylu jak w przypadku zatwierdzonego leczenia enalaprylem u osób dorosłych. Oczekuje się zatem, że lek Aqumeldi będzie równie skuteczny w leczeniu niewydolności serca u dzieci i dorosłych.

Firma przedstawiła również informacje z opublikowanej literatury na temat korzyści i ryzyka związanych z enalaprylem w przypadku stosowania leku [poza zarejestrowanymi wskazaniami](#) u dzieci z niewydolnością serca.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Aqumeldi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Aqumeldi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aqumeldi (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to kaszel, wymioty, mikroalbuminuria (niskie stężenie białka albuminy w moczu), hiperkaliemia (wysokie stężenie potasu we krwi), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) oraz zawroty głowy podczas zmiany pozycji.

Leku Aqumeldi nie wolno stosować u osób, które są nadwrażliwe (alergiczne) na enalapryl, inne inhibitory ACE lub jakiegokolwiek inne składniki leku Aqumeldi (wymienione w ulotce dla pacjenta). Leku nie wolno również stosować u osób, u których wystąpił obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk pod skórą) związany z wcześniejszym leczeniem inhibitorem ACE oraz u pacjentów z dziedzicznym lub idiopatycznym (w przypadku gdy przyczyna jest nieznana) obrzękiem naczynioruchowym. Leku Aqumeldi nie wolno stosować w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży.

Pacjenci z cukrzycą ani zaburzeniami czynności nerek nie mogą stosować leku Aqumeldi w skojarzeniu z lekami zawierającymi aliskiren (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia pierwotnego [wysokie ciśnienie krwi o nieznannej przyczynie]).

Leku Aqumeldi nie wolno również stosować w skojarzeniu z lekami zawierającymi sakubityryl i walsartan (inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego. Leku Aqumeldi nie wolno podawać w ciągu 36 godzin od zamiany leków.

Ponadto leku Aqumeldi nie wolno stosować u osób z poważnymi zaburzeniami czynności nerek.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Aqumeldi w UE

Enalapryl jest dopuszczony do stosowania w leczeniu niewydolności serca u osób dorosłych i oczekuje się, że będzie działać w taki sam sposób u osób dorosłych i dzieci. Na podstawie badań przeprowadzonych u zdrowych dorosłych i dzieci z niewydolnością serca, a także danych z opublikowanej literatury na temat stosowania enalaprylu poza zarejestrowanymi wskazaniami u dzieci z niewydolnością serca, oczekuje się, że lek Aqumeldi będzie skuteczny w leczeniu niewydolności serca u dzieci w wieku od urodzenia do 17 lat. Pod względem bezpieczeństwa wykazano, że lek Aqumeldi jest dobrze tolerowany, chociaż dane dotyczące dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca życia były ograniczone.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Aqumeldi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aqumeldi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aqumeldi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Aqumeldi są stale monitorowane. Podejrzewane **działania niepożądane** leku Aqumeldi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie **czynności konieczne** do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Aqumeldi

Dalsze informacje na temat leku Aqumeldi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.