



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482554/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Um resumo sobre Aqumeldi e por que está autorizado na UE

O que é Aqumeldi e para que é utilizado?

Aqumeldi é utilizado em crianças e adolescentes desde o nascimento até aos 17 anos de idade para o tratamento da insuficiência cardíaca (quando o coração não é capaz de bombear sangue suficiente para todo o organismo).

Aqumeldi contém a substância ativa enalapril e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência autorizado que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois. Aqumeldi está disponível numa dose inferior à do seu medicamento de referência, Renitec, e numa forma diferente que é adequada para crianças.

Como se utiliza Aqumeldi?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de crianças com insuficiência cardíaca.

Aqumeldi é tomado diariamente. Está disponível na forma de comprimidos que se dissolvem na boca (comprimidos orodispersíveis).

Para mais informações sobre a utilização de Aqumeldi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aqumeldi?

Aqumeldi pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ACE). O medicamento impede a ACE de formar a hormona angiotensina II, que está envolvida no aumento da pressão arterial. Ao bloquear a formação de angiotensina II, Aqumeldi ajuda a baixar a pressão arterial e aumenta o fornecimento de sangue e oxigénio ao coração.

Quais os benefícios demonstrados por Aqumeldi durante os estudos?

A empresa apresentou os resultados de três estudos que analisaram o modo como Aqumeldi, administrado em doses diferentes, se comporta no organismo. Foi realizado um estudo em adultos saudáveis. Foram realizados dois estudos em crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade

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



com insuficiência cardíaca, causada por cardiomiopatia dilatada ou doença cardíaca congénita, dois tipos de doenças cardíacas.

Estes estudos demonstraram que o tratamento com Aqumeldi em crianças conduz a níveis de enalapril semelhantes aos alcançados com o tratamento autorizado com o enalapril em adultos. Por conseguinte, espera-se que Aqumeldi seja igualmente eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca em crianças e adultos.

A empresa também forneceu informações da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos do enalapril quando utilizado [de forma não conforme \(off label\)](#) em crianças com insuficiência cardíaca.

Quais são os riscos associados a Aqumeldi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Aqumeldi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aqumeldi (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem tosse, vômitos, microalbuminúria (níveis baixos de albumina proteica na urina), hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue), hipotensão (tensão arterial baixa) e tonturas posturais (tonturas quando se está de pé).

Aqumeldi é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao enalapril, a quaisquer outros inibidores da ACE ou a qualquer outro componente de Aqumeldi (que se encontram listados no Folheto Informativo). É também contraindicado em pessoas que tenham tido angioedema (inchaço rápido sob a pele) associado a uma terapêutica prévia com inibidores da ACE e em doentes com angioedema hereditário ou idiopático (quando a causa é desconhecida). O uso de Aqumeldi é contraindicado durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

Os doentes com diabetes ou problemas renais não devem utilizar Aqumeldi em associação com medicamentos que contêm aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial [tensão arterial alta de causa desconhecida]).

Aqumeldi também é contraindicado em associação com medicamentos que contenham sacubitril e valsartan (outros medicamentos para a insuficiência cardíaca) devido ao risco aumentado de angioedema. Aqumeldi não deve ser administrado no prazo de 36 horas após a mudança para ou desses medicamentos.

Por fim, Aqumeldi não deve ser utilizado em pessoas com problemas renais graves.

Por que está Aqumeldi autorizado na UE?

O enalapril está autorizado para o tratamento da insuficiência cardíaca em adultos e prevê-se que funcione da mesma forma em adultos e crianças. Com base em estudos realizados em adultos saudáveis e crianças com insuficiência cardíaca, bem como em dados da literatura publicada sobre o uso não conforme (*off label*) do enalapril em crianças com insuficiência cardíaca, prevê-se que Aqumeldi seja eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca em crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade. Em termos de segurança, Aqumeldi demonstrou ser bem tolerado, embora os dados relativos a bebés com menos de um mês de idade fossem limitados.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aqumeldi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aqumeldi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aqumeldi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aqumeldi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aqumeldi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aqumeldi

Estão disponíveis mais informações sobre Aqumeldi no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.