



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482555/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Prezentare generală a Aqumeldi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aqumeldi și pentru ce se **utilizează**?

Aqumeldi se utilizează la copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 17 ani pentru tratarea insuficienței cardiace (atunci când inima nu poate pompa suficient sânge în organism).

Aqumeldi conține substanța activă enalapril și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință autorizat care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Aqumeldi este disponibil într-o doză mai mică decât medicamentul său de referință, Renitec, și într-o formă diferită care este potrivită pentru copii și adolescenți.

Cum se **utilizează** Aqumeldi?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul copiilor și adolescenților cu insuficiență cardiacă.

Aqumeldi se ia zilnic. Este disponibil sub formă de comprimate care se dizolvă în gură (comprimate orodispersabile).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aqumeldi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Aqumeldi?

Aqumeldi face parte din clasa de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Medicamentul blochează formarea hormonului angiotensină II, care este implicat în creșterea tensiunii arteriale. Prin blocarea formării angiotensinei II, Aqumeldi ajută la scăderea tensiunii arteriale și mărește aportul de sânge și de oxigen la inimă.

Ce beneficii a prezentat Aqumeldi pe parcursul studiilor?

Compania a furnizat rezultatele a trei studii care au analizat modul în care Aqumeldi administrat în doze diferite se comportă în organism. Un studiu a fost efectuat la adulți sănătoși. Au fost efectuate două studii pe copii și adolescenți, de la naștere până la vârsta de 17 ani, care aveau insuficiență cardiacă cauzată fie de cardiomiopatie dilatată, fie de boală cardiacă congenitală, două tipuri de afecțiuni cardiace.

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



Aceste studii au demonstrat că tratamentul cu Aqumeldi la copii și adolescenți duce la niveluri de enalapril similare cu cele obținute în cazul tratamentului autorizat cu enalapril la adulți. Prin urmare, se preconizează că Aqumeldi va fi la fel de eficace în tratarea insuficienței cardiace la copii, adolescenți și adulți.

Compania a furnizat, de asemenea, informații din literatura de specialitate publicată cu privire la beneficiile și riscurile enalaprilului atunci când este utilizat [în afara indicațiilor autorizate](#) la copii și adolescenți cu insuficiență cardiacă.

Care sunt riscurile asociate cu Aqumeldi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aqumeldi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aqumeldi (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt tuse, vărsături, microalbuminurie (niveluri scăzute ale albuminei proteice în urină), hiperpotasemie (niveluri ridicate de potasiu în sânge), hipotensiune (tensiune arterială mică) și amețea posturală (amețea la ridicarea în picioare).

Aqumeldi este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la enalapril, la oricare alți inhibitori ECA sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Aqumeldi (care sunt enumerate în prospect). De asemenea, este contraindicat la persoanele care au avut angioedem (umflătură rapidă sub piele) asociat cu terapia anterioară cu inhibitori ECA și la pacienții cu angioedem ereditar sau idiopatic (când cauza nu este cunoscută). Aqumeldi este contraindicat în al doilea și al treilea trimestru de sarcină.

La pacienții cu diabet sau probleme de rinichi este contraindicată utilizarea Aqumeldi în asociere cu medicamente care conțin aliskiren [utilizate pentru tratarea hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare cu cauză necunoscută)].

De asemenea, este contraindicată utilizarea Aqumeldi în asociere cu medicamente care conțin sacubitril și valsartan (alte medicamente pentru insuficiență cardiacă), din cauza riscului crescut de angioedem. Este contraindicată administrarea Aqumeldi în decurs de 36 ore după trecerea la sau de la aceste medicamente.

În sfârșit, Aqumeldi este contraindicat la persoanele cu probleme grave de rinichi.

De ce a fost autorizat Aqumeldi în UE?

Enalaprilul este autorizat pentru tratarea insuficienței cardiace la adulți și se preconizează că va acționa în același mod la adulți și la copii și adolescenți. Pe baza studiilor efectuate la adulți sănătoși și la copii și adolescenți cu insuficiență cardiacă, precum și a datelor din literatura de specialitate publicată privind utilizarea enalaprilului în afara indicațiilor autorizate la copii și adolescenți cu insuficiență cardiacă, se preconizează că Aqumeldi va fi eficace în tratarea insuficienței cardiace la copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 17 ani. În ceea ce privește siguranța, s-a demonstrat că Aqumeldi este bine tolerat, deși datele referitoare la sugarii cu vârsta sub o lună au fost limitate.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aqumeldi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Aqumeldi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aqumeldi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aqumeldi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Aqumeldi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Aqumeldi

Informații suplimentare cu privire la Aqumeldi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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