



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482556/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Prehľad o lieku Aqumeldi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aqumeldi a na čo sa používa?

Liek Aqumeldi sa používa u detí a dospelých od narodenia do 17 rokov na liečbu zlyhania srdca (keď srdce nie je schopné pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Liek Aqumeldi obsahuje liečivo enalapril a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný schválenému referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi sú určité rozdiely. Liek Aqumeldi je dostupný v nižšej dávke ako jeho referenčný liek Renitec a v inej forme, ktorá je vhodná pre deti.

Ako sa liek Aqumeldi používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou detí so zlyhávaním srdca.

Liek Aqumeldi sa užíva denne. Je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa rozpúšťajú v ústach (orodispergovateľné tablety).

Viac informácií o používaní lieku Aqumeldi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Aqumeldi účinkuje?

Liek Aqumeldi patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Liek blokuje ACE pri tvorbe hormónu angiotenzínu II, ktorý sa podieľa na zvyšovaní krvného tlaku. Zablokovaním tvorby angiotenzínu II liek Aqumeldi pomáha znižovať krvný tlak a zvyšuje zásobovanie srdca krvou a kyslíkom.

Aké prínosy lieku Aqumeldi boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila výsledky z troch štúdií, v ktorých sa skúmalo, ako sa liek Aqumeldi podávaný v rôznych dávkach správa v tele. Jedna štúdia sa uskutočnila u zdravých dospelých. Dve štúdie sa uskutočnili u detí od narodenia do 17 rokov so zlyhávaním srdca zapríčineným buď dilatovanou kardiomyopatiou alebo vrodeným ochorením srdca, dvomi typmi srdcových ochorení.



V týchto štúdiách sa preukázalo, že liečba liekom Aqumeldi u detí vedie k podobným hladinám enalaprilu ako pri povolenej liečbe enalaprilom u dospelých. Preto sa očakáva, že liek Aqumeldi bude rovnako účinný pri liečbe zlyhávania srdca u detí a dospelých.

Spoločnosť tiež predložila informácie z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách enalaprilu pri používaní [mimo schválených indikácií](#) u detí so zlyhávaním srdca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aqumeldi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aqumeldi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aqumeldi (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú kašeľ, vracanie, mikroalbuminúria (nízka hladina proteínového albumínu v moči), hyperkalémia (vysoká hladina draslíka v krvi), hypotenzia (nízky krvný tlak) a posturálny závrat závraty pri vstávaní).

Liek Aqumeldi nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na enalapril, na akékoľvek iné inhibítory ACE alebo na iné zložky lieku Aqumeldi (ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa). Liek sa nesmie používať ani u osôb, ktoré mali angioedém (rýchly opuch pod kožou) spojený s predchádzajúcou liečbou inhibítormi ACE, ani u pacientov s dedičným alebo idiopatickým (ak príčina nie je známa) angioedémom. Liek Aqumeldi sa nesmie používať počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva.

Pacienti s cukrovkou alebo problémami s obličkami nesmú užívať liek Aqumeldi v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie [vysokého krvného tlaku neznámej príčiny]).

Liek Aqumeldi sa nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi sakubitril a valsartan (iné lieky proti zlyhaniu srdca) z dôvodu zvýšeného rizika angioedému. Liek Aqumeldi sa nesmie podávať do 36 hodín od prechodu na tieto lieky alebo z nich.

Liek Aqumeldi sa nesmie používať u osôb s vážnymi problémami s obličkami.

Prečo bol liek Aqumeldi povolený v EÚ?

Enalapril je povolený na liečbu zlyhávania srdca u dospelých a očakáva sa, že bude účinkovať rovnakým spôsobom u dospelých a u detí. Na základe štúdií vykonaných u zdravých dospelých a detí so zlyhávaním srdca, ako aj údajov z publikovanej literatúry o neschválenom použití enalaprilu u detí so zlyhávaním srdca sa očakáva, že liek Aqumeldi bude účinný pri liečbe zlyhávania srdca u detí od narodenia do 17 rokov. Z hľadiska bezpečnosti sa preukázalo, že liek Aqumeldi je dobre tolerovaný, hoci údaje o deťoch mladších ako jeden mesiac boli obmedzené.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Aqumeldi sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** užívanie lieku Aqumeldi?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Aqumeldi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aqumeldi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aqumeldi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aqumeldi

Ďalšie informácie o lieku Aqumeldi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.