



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482557/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Pregled zdravila Aqumeldi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aqumeldi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aqumeldi se uporablja pri otrocih in mladostnikih od rojstva do 17. leta starosti za zdravljenje srčnega popuščanja (kadar srce ne more črpati dovolj krvi po telesu).

Zdravilo Aqumeldi vsebuje učinkovino enalapril in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno že odobrenemu referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto učinkovino, vendar obstajajo določene razlike med obema zdraviloma. Zdravilo Aqumeldi je na voljo v manjšem odmerku kot njegovo referenčno zdravilo Renitec in v drugačni obliki, ki je primerna za otroke.

Kako se zdravilo Aqumeldi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Aqumeldi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem otrok s srčnim popuščanjem.

Zdravilo Aqumeldi se jemlje vsak dan. Na voljo je v obliki tablet, ki se raztopijo v ustih (orodisperzibilne tablete).

Za več informacij glede uporabe zdravila Aqumeldi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aqumeldi deluje?

Zdravilo Aqumeldi spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Zdravilo zavira ACE pri tvorbi hormona angiotenzina II, ki sodeluje pri zviševanju krvnega tlaka. Zdravilo Aqumeldi z zaviranjem tvorbe angiotenzina II pomaga zniževati krvni tlak ter povečati dovajanje krvi in kisika v srce.

Kakšne koristi zdravila Aqumeldi so se pokazale v študijah?

Podjetje je predložilo rezultate treh študij, v katerih so proučevali, kako se zdravilo Aqumeldi, dano v različnih odmerkih, obnaša v telesu. Ena študija je bila izvedena pri zdravih odraslih. Dve študiji sta bili izvedeni pri otrocih od rojstva do 17. leta starosti s srčnim popuščanjem, ki ga povzročata dilatirana kardiomiopatija ali prirojena bolezen srca, tj. dve vrsti obolenja srca.



Ti študiji sta pokazali, da zdravljenje z zdravilom Aqumeldi pri otrocih vodi do podobnih ravni enalapрила kot pri odobrenem zdravljenju z enalaprilom pri odraslih. Zato se pričakuje, da bo zdravilo Aqumeldi pri zdravljenju srčnega popuščanja pri otrocih podobno učinkovito kot pri odraslih.

Podjetje je predložilo tudi informacije iz objavljene literature o koristih in tveganjih enalapрила pri [nenamenski uporabi](#) pri otrocih s srčnim popuščanjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aqumeldi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Aqumeldi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aqumeldi (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so kašelj, bruhanje, mikroalbuminurija (nizke ravni albumina v urinu), hiperkalemija (visoke ravni kalija v krvi), hipotenzija (nizek krvni tlak) in posturalna omotica (omotica pri vstajanju).

Zdravilo Aqumeldi se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) enalapril, na katere koli druge zaviralce ACE ali katero koli drugo sestavino zdravila Aqumeldi (ki so navedene v navodilu za uporabo). Prav tako se ne sme uporabljati pri ljudeh, pri katerih se je pojavil angioedem (hitro nastala podkožna oteklina) v povezavi s predhodnim zdravljenjem z zaviralcem ACE, in pri bolnikih z dednim ali idiopatskim (kadar vzrok ni znan) angioedemom. Zdravilo Aqumeldi se ne sme uporabljati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.

Bolniki s sladkorno boleznijo ali ledvičnimi težavami ne smejo uporabljati zdravila Aqumeldi v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporabljajo za zdravljenje esencialne hipertenzije [visokega krvnega tlaka neznanega vzroka]).

Prav tako se ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo sakubitril in valsartan (drugi vrsti zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja), zaradi povečanega tveganja za angioedem. Zdravilo Aqumeldi se ne sme dajati v 36 urah po prehodu na navedena zdravila ali prenehanju njihovega jemanja.

Zdravilo Aqumeldi se prav tako ne sme uporabljati pri ljudeh s hudimi težavami z ledvicami.

Zakaj je bilo zdravilo Aqumeldi odobreno v EU?

Enalapril je odobren za zdravljenje srčnega popuščanja pri odraslih in naj bi deloval enako pri odraslih in otrocih. Na podlagi študij, izvedenih pri zdravih odraslih in otrocih s srčnim popuščanjem, ter podatkov iz objavljene literature o nenamenski uporabi enalapрила pri otrocih s srčnim popuščanjem naj bi bilo zdravilo Aqumeldi učinkovito pri zdravljenju srčnega popuščanja pri otrocih od rojstva do 17. leta starosti. Z vidika varnosti se je pokazalo, da bolniki zdravilo Aqumeldi dobro prenašajo, čeprav so podatki pri dojenčkih, mlajših od enega meseca, omejeni.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Aqumeldi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Aqumeldi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Aqumeldi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Aqumeldi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Aqumeldi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Aqumeldi

Nadaljnje informacije za zdravilo Aqumeldi so na voljo na spletni strani agencije:

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