



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482558/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Sammanfattning av Aqumeldi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aqumeldi och vad används det för?

Aqumeldi ges till barn och ungdomar från födseln upp till 17 års ålder för att behandla hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Aqumeldi innehåller den aktiva substansen enalapril och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett godkänt "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men det finns vissa skillnader mellan de båda läkemedlen. Aqumeldi finns i en lägre dos än referensläkemedlet, Renitec, och i en annan form som är lämplig för barn.

Hur används Aqumeldi?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla barn med hjärtsvikt.

Aqumeldi tas dagligen. Det finns som tabletter som löses upp i munnen (munsönderfallande tabletter).

För mer information om hur du använder Aqumeldi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aqumeldi?

Aqumeldi tillhör läkemedelsgruppen angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare). Läkemedlet blockerar ACE från att bilda hormonet angiotensin II, som medverkar till att höja blodtrycket. Genom att blockera bildandet av angiotensin II hjälper Aqumeldi till att sänka blodtrycket och öka tillförseln av blod och syre till hjärtat.

Vilka fördelar med Aqumeldi har visats i studierna?

Företaget tillhandahöll resultaten från tre studier där man undersökte hur Aqumeldi i olika doser verkar i kroppen. En studie genomfördes på friska vuxna. Två studier gjordes på barn i åldern från födseln upp till 17 år med hjärtsvikt, som orsakades av två olika hjärtsjukdomar: antingen dilaterad kardiomyopati eller kongenital hjärtsjukdom.



Dessa studier visade att behandling med Aqumeldi hos barn leder till liknande nivåer av enalapril som de som uppnås vid godkänd behandling med enalapril hos vuxna. Aqumeldi förväntas därför vara lika effektivt vid behandling av hjärtsvikt hos barn och vuxna.

Företaget tillhandahöll även information från publicerad litteratur om fördelarna och riskerna med enalapril vid [off label-användning](#) hos barn med hjärtsvikt.

Vilka är riskerna med Aqumeldi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aqumeldi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aqumeldi (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hosta, kräkningar, mikroalbuminuri (låga nivåer av proteinet albumin i urinen), hyperkalemi (höga nivåer av kalium i blodet), hypotoni (lågt blodtryck) och postural yrsel (yrsel när man reser sig).

Aqumeldi får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot enalapril, mot någon annan ACE-hämmare eller mot något annat innehållsämne i Aqumeldi (som anges i bipacksedeln). Det får inte heller ges till personer som har haft angioödem (snabb svullnad under huden) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller till patienter med hereditärt eller idiopatiskt (när orsaken är okänd) angioödem. Aqumeldi får inte användas under graviditetens andra och tredje trimester.

Patienter med diabetes eller njurproblem får inte använda Aqumeldi i kombination med läkemedel som innehåller aliskiren (som används för att behandla essentiell hypertoni, dvs. högt blodtryck där orsaken är okänd).

Aqumeldi får inte heller användas i kombination med läkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (andra läkemedel mot hjärtsvikt) på grund av den ökade risken för angioödem. Aqumeldi får inte ges inom 36 timmar efter att patienten har bytt till eller från dessa läkemedel.

Slutligen får Aqumeldi inte ges till personer med allvarliga njurproblem.

Varför är Aqumeldi godkänt i EU?

Enalapril är godkänt för behandling av hjärtsvikt hos vuxna och förväntas verka på samma sätt hos vuxna och barn. Utifrån studier som utförts på friska vuxna och barn med hjärtsvikt, liksom data från publicerad litteratur om off label-användning av enalapril hos barn med hjärtsvikt, förväntas Aqumeldi vara effektivt vid behandling av hjärtsvikt hos barn från födseln upp till 17 års ålder. När det gäller säkerheten visade det sig att Aqumeldi tolererades väl, även om uppgifterna om spädbarn under en månads ålder var begränsade.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Aqumeldi är större än riskerna och att Aqumeldi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aqumeldi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aqumeldi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aqumeldi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Aqumeldi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aqumeldi

Mer information om Aqumeldi finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.