



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162307/2023  
EMA/H/C/005535

## Qaialdo (spironolactone)

Общ преглед на Qaialdo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Qaialdo и за какво се използва?

Qaialdo е лекарство, което се използва за лечение на рефрактерен оток (подуване, дължащо се на натрупване на течност, което не отговаря на стандартни лечения), свързан с някое от следните заболявания:

- застойна сърдечна недостатъчност (когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв и около сърцето и в краката се натрупва течност);
- чернодробна цироза (увреждане на черния дроб) с асцит (натрупване на течност в корема) и оток (натрупване на течност в краката, стъпалата и глезените);
- злокачествен асцит (асцит, причинен от ракови клетки, които се разпространяват към органите в корема);
- нефротичен синдром (група от симптоми, свързани с увреждане на бъбреците, като наличие на протеин в урината или оток);
- есенциална хипертония (високо кръвно налягане без известна причина).

Може да се използва и за диагностициране и лечение на първичен алдостеронизъм — състояние, при което организъмът произвежда твърде много от хормона алдостерон, което води и до оток.

Qaialdo е „хибридно лекарство“. Това означава, че лекарството е подобно на „референтното лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но Qaialdo се предлага под формата на течност за прием през устата, докато референтното лекарство се предлага под формата на таблетки. Референтното лекарство за Qaialdo е Aldactone.

Qaialdo съдържа активното вещество спиронолактон (spironolactone).

### Как се използва Qaialdo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и децата трябва да се лекуват само под наблюдението на лекар специалист по педиатрия.

Qaialdo се предлага под формата на суспензия (течност с твърди частици в нея), която се приема през устата веднъж дневно.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Qaialdo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Qaialdo?**

Активното вещество в Qaialdo, спиронолактон, действа, като блокира ефектите на алдостерон, хормон, който помага за контрола на водния баланс в организма. Лекарството блокира специфични рецептори (цели) за алдостерон в бъбреците. Това увеличава елиминирането на сол и вода под формата на урина, като същевременно поддържа нивата на калий от падане до твърде ниски нива. Това от своя страна намалява отока.

## **Какви ползи от Qaialdo са установени в проучванията?**

Спиронолактон се използва в Европейския съюз от няколко десетилетия за лечение на рефрактерен оток. Като за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Qaialdo. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Тъй като Qaialdo е биоеквивалентен на референтното лекарство, се приема, че ползите от него са същите като при референтното лекарство.

## **Какви са рисковете, свързани с Qaialdo?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Qaialdo вижте листовката.

Тъй като Qaialdo е биоеквивалентен на референтното лекарство, се приема, че рисковете са същите като при референтното лекарство.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Qaialdo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта, което може да причини умора, мускулна слабост, гадене и нарушения на сърдечния ритъм). Гинекомастия (растеж на гърдата при мъжете) и болка в гърдите се наблюдават при не повече от 1 на 10 мъже.

## **Защо Qaialdo е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Qaialdo е сравним с референтното лекарство. Затова Агенцията счита, че както при Aldactone, ползите от употребата на Qaialdo превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qaialdo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Qaialdo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Като при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Qaialdo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Qaialdo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Qaialdo:**

Допълнителна информация за Qaialdo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo).