



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolakton)

Přehled pro přípravek Qaialdo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Qaialdo a k čemu se používá?

Qaialdo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě refrakterního otoku (otoku způsobeného hromaděním tekutiny, který nereaguje na standardní léčbu) spojeného s některým z těchto onemocnění:

- městnavé srdeční selhání (onemocnění, při kterém srdce nepumpuje krev tak, jak by mělo, a kolem srdce a v nohou se hromadí tekutina),
- jaterní cirhóza (zjizvení jater) s ascitem (hromaděním tekutiny v břiše) a otoky (hromaděním tekutiny v nohách, chodidlech a kotnících),
- maligní ascites (hromadění tekutiny způsobené šířením nádorových buněk do orgánů v břiše),
- nefrotický syndrom (skupina příznaků souvisejících s poškozením ledvin, jako je přítomnost bílkovin v moči nebo otoky),
- esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak bez známé příčiny).

Přípravek lze použít také k diagnostice a léčbě primárního hyperaldosteronismu, což je onemocnění, při kterém tělo produkuje příliš velké množství hormonu aldosteronu, což rovněž vede k výskytu otoků.

Přípravek Qaialdo je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že tento léčivý přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Qaialdo je k dispozici ve formě tekutiny určené k užití ústy, zatímco referenční léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Qaialdo je přípravek Aldactone.

Přípravek Qaialdo obsahuje léčivou látku spironolakton.

Jak se přípravek Qaialdo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a děti by měly být léčeny pouze pod vedením pediatra (dětského lékaře).

Přípravek Qaialdo je k dispozici ve formě suspenze (tekutiny s pevnými částicemi), která se užívá ústy jednou denně.



Více informací o používání přípravku Qaialdo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Qaialdo působí?

Léčivá látka v přípravku Qaialdo, spironolakton, působí tak, že blokuje účinky aldosteronu, což je hormon, který pomáhá kontrolovat rovnováhu vody v těle. Tento léčivý přípravek blokuje specifické receptory (cíle) pro aldosteron v ledvinách. Tím se zvyšuje vylučování soli a vody ve formě moči a zároveň se zabraňuje příliš nízkým hladinám draslíku, což následně vede ke zmenšení otoku.

Jaké přínosy přípravku Qaialdo byly prokázány v průběhu studií?

Spironolakton se k léčbě refrakterního otoku v Evropské unii používá již několik desetiletí. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Qaialdo. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Qaialdo „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jelikož přípravek Qaialdo je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy se považují za shodné s přínosy referenčního léčivého přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qaialdo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Qaialdo je uveden v příbalové informaci.

Jelikož přípravek Qaialdo je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho rizika se považují za shodná s riziky referenčního léčivého přípravku.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Qaialdo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobovat únavu, svalovou slabost, pocit na zvracení a poruchy srdečního rytmu). Až u 1 z 10 mužů se objevuje gynekomastie (růst prsou u mužů) a bolest prsou.

Na základě čeho byl přípravek Qaialdo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Qaialdo je srovnatelný s referenčním léčivým přípravkem. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aldactone přínosy přípravku Qaialdo převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qaialdo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qaialdo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Qaialdo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Qaialdo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Qaialdo

Další informace o přípravku Qaialdo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.