



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qaialdo (spironolacton)

En oversigt over Qaialdo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Qaialdo, og hvad anvendes det til?

Qaialdo er et lægemiddel, der anvendes til behandling af refraktære ødemer (hævelse forårsaget af væskeophobning, der ikke reagerer på standardbehandlinger) i forbindelse med følgende sygdomme:

- kongestiv hjerteinsufficiens (når hjertet ikke pumper blodet så godt, som det skulle, så der ophobes væske rundt om hjertet og i benene)
- levercirrhose (skrumpeliver) med ascites (væskeophobning i maven) og ødem (væskeophobning i benene, fødderne og anklerne)
- ondartet ascites (ascites forårsaget af kræftceller, der spreder sig til organerne i maven)
- nefrotisk syndrom (en gruppe symptomer, der er forbundet med nyreskade, såsom tilstedeværelse af protein i urinen eller ødem)
- essentiel hypertension (forhøjet blodtryk uden kendt årsag).

Det anvendes også til at diagnosticere og behandle primær aldosteronisme, som er en sygdom, hvor kroppen producerer for meget af hormonet aldosteron, og som også medfører ødem.

Qaialdo er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at lægemidlet svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men Qaialdo fås som en væske, der tages gennem munden, mens referencelægemidlet fås som tabletter. Referencelægemidlet for Qaialdo er Aldactone.

Qaialdo indeholder det aktive stof spironolacton.

### Hvordan anvendes Qaialdo?

Lægemidlet fås kun på recept, og børn bør kun behandles under opsyn af en specialist i pædiatri.

Qaialdo fås som en suspension (en væske med faste partikler i), der tages gennem munden én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Qaialdo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Qaialdo?

Det aktive stof i Qaialdo, spironolacton, virker ved at blokere virkningen af aldosteron, et hormon, der er med til at kontrollere vandbalancen i kroppen. Lægemidlet blokerer specifikke receptorer (modtagere) for aldosteron i nyrerne. Herved øger det udskillelsen af salt og vand i form af urin og sørger samtidig for, at kaliumniveauet ikke bliver for lavt. Dette reducerer ødemer.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Qaialdo?

Spironolacton har været anvendt i EU i flere årtier til behandling af refraktære ødemer. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Qaialdo. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Da Qaialdo er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvilke risici er der forbundet med Qaialdo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Qaialdo fremgår af indlægssedlen.

Da Qaialdo er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses risiciene for at være de samme som for referencelægemidlet.

De mest almindelige bivirkninger ved Qaialdo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hyperkaliæmi (højt kaliumindhold i blodet, hvilket kan medføre træthed, muskelsvaghed, kvalme og forstyrrelser i hjerterytmen). Gynækomasti (brystvækst hos mænd) og smerter i brystet ses hos op til 1 ud af 10 mænd.

## Hvorfor er Qaialdo godkendt i EU?

Qaialdo er påvist at være sammenligneligt med referencelægemidlet. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Qaialdo opvejer de identificerede risici som for Aldactone, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Qaialdo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Qaialdo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Qaialdo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Qaialdo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Qaialdo

Der findes mere information om Qaialdo på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo).