



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (Spironolacton)

Übersicht über Qaialdo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Qaialdo und wofür wird es angewendet?

Qaialdo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von refraktären Ödemen (Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, die nicht auf Standardbehandlungen ansprechen) in Verbindung mit einer der folgenden Erkrankungen:

- Herzinsuffizienz (wenn das Herz Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte, und sich Flüssigkeit um das Herz und in den Beinen sammelt);
- Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) mit Aszites (Flüssigkeitsansammlung im Bauch) und Ödem (Flüssigkeitsansammlung in den Beinen, Füßen und Knöcheln);
- maligne Aszites (Aszites, verursacht durch die Ausbreitung von Krebszellen auf die Organe im Bauch);
- nephrotisches Syndrom (eine Gruppe von Symptomen, die mit Nierenschädigungen assoziiert sind, wie z. B. das Vorhandensein von Protein im Urin oder Ödeme);
- essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck ohne bekannte Ursache).

Es kann auch zur Diagnose und Behandlung des primären Aldosteronismus angewendet werden, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel des Hormons Aldosteron produziert, was ebenfalls zu Ödemen führt.

Qaialdo ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält. Qaialdo ist jedoch als Flüssigkeit erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen ist, während das Referenzarzneimittel als Tabletten erhältlich ist. Das Referenzarzneimittel für Qaialdo ist Aldactone.

Qaialdo enthält den Wirkstoff Spironolacton.

Wie wird Qaialdo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und Kinder sollten nur unter der Aufsicht eines Kinderarztes behandelt werden.

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

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

An agency of the European Union



Qaialdo ist als Suspension (eine Flüssigkeit mit darin enthaltenen festen Partikeln) erhältlich, die einmal täglich oral eingenommen wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Qaialdo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Qaialdo?

Der Wirkstoff in Qaialdo, Spironolacton, wirkt, indem er die Wirkungen von Aldosteron blockiert, einem Hormon, das das Wassergleichgewicht im Körper kontrolliert. Das Arzneimittel blockiert bestimmte Rezeptoren (Ziele) für Aldosteron in den Nieren. Dies erhöht die Ausscheidung von Salz und Wasser in Form von Urin, während gleichzeitig die Kaliumspiegel nicht zu niedrig werden. Dies wiederum führt zu einer Verringerung des Ödems.

Welchen Nutzen hat Qaialdo in den Studien gezeigt?

Spironolacton wird in der Europäischen Union seit mehreren Jahrzehnten zur Behandlung von refraktären Ödemen angewendet. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Qaialdo vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Da Qaialdo mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Risiken sind mit Qaialdo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Qaialdo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da Qaialdo mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Qaialdo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut, die Müdigkeit, Muskelschwäche, Übelkeit und Herzrhythmusstörungen verursachen können). Gynäkomastie (Brustwachstum bei Männern) und Brustschmerzen werden bei bis zu 1 von 10 Männern beobachtet.

Warum wurde Qaialdo in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Qaialdo mit dem Referenzarzneimittel vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Aldactone der Nutzen von Qaialdo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Qaialdo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Qaialdo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Qaialdo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Qaialdo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Qaialdo

Weitere Informationen zu Qaialdo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.