



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (σπειρονολακτόνη)

Ανασκόπηση του Qaialdo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Qaialdo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qaialdo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ανθεκτικού οιδήματος (οίδημα λόγω συσσώρευσης υγρού που δεν ανταποκρίνεται στις συνήθεις θεραπείες) που σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος και το υγρό συσσωρεύεται γύρω από την καρδιά και στα πόδια)
- κίρρωση του ήπατος (ανάπτυξη ουλώδους ιστού στο ήπαρ) με ασκίτη (συσσώρευση υγρού στην κοιλιά) και οίδημα (συσσώρευση υγρού στα πόδια και τους αστραγάλους),
- κακοήθης ασκίτης (ασκίτης που προκαλείται από καρκινικά κύτταρα τα οποία εξαπλώνονται στα όργανα της κοιλιάς)
- νεφρωσικό σύνδρομο (ομάδα συμπτωμάτων που συνδέονται με νεφρική βλάβη, όπως η παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα ή το οίδημα),
- ιδιοπαθής υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση αγνώστου αιτιολογίας).

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και τη θεραπεία του πρωτοπαθούς αλδοστερονισμού, μιας πάθησης κατά την οποία ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα της ορμόνης αλδοστερόνης, με αποτέλεσμα επίσης τη δημιουργία οιδήματος.

Το Qaialdo είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά το Qaialdo διατίθεται σε μορφή υγρού για χορήγηση από το στόμα, ενώ το φάρμακο αναφοράς διατίθεται σε μορφή δισκίων. Το φάρμακο αναφοράς για το Qaialdo είναι το Aldactone.

Το Qaialdo περιέχει τη δραστική ουσία σπειρονολακτόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Qaialdo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και τα παιδιά πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο υπό την επίβλεψη παιδιάτρου.



Το Qaialdo διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος (υγρού που περιέχει στερεά σωματίδια) που λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Qaialdo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Qaialdo;

Η δραστική ουσία του Qaialdo, η σπιρονολακτόνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση της αλδοστερόνης, μιας ορμόνης που συμβάλλει στον έλεγχο του ισοζυγίου νερού στον οργανισμό. Το φάρμακο αναστέλλει συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) της αλδοστερόνης στους νεφρούς. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνεται η αποβολή άλατος και νερού με τη μορφή ούρων, ενώ αποτρέπεται η υπερβολική μείωση των επιπέδων καλίου. Η δράση αυτή, με τη σειρά της, μειώνει το οίδημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Qaialdo σύμφωνα με τις μελέτες;

Η σπειρονολακτόνη χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση εδώ και αρκετές δεκαετίες για τη θεραπεία του ανθεκτικού οιδήματος. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Qaialdo. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Δεδομένου ότι το Qaialdo είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη του θεωρούνται ίδια με τα οφέλη του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qaialdo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Qaialdo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Δεδομένου ότι το Qaialdo είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qaialdo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κόπωση, μυϊκή αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού). Γυναικομαστία (αύξηση του μαστού στους άνδρες) και πόνος στο στήθος παρατηρούνται σε έως 1 στους 10 άνδρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qaialdo στην ΕΕ;

Το Qaialdo έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Aldactone, τα οφέλη του Qaialdo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qaialdo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qaialdo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Qaialdo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Qaialdo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Qaialdo

Περισσότερες πληροφορίες για το Qaialdo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.