



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

Qaialdo (espironolactona)

Información general sobre Qaialdo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Qaialdo y para qué se utiliza?

Qaialdo es un medicamento que se utiliza para tratar el edema refractario (hinchazón debida a la acumulación de líquidos que no responde a los tratamientos estándar) asociado a cualquiera de las siguientes enfermedades:

- insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón no bombea sangre en la cantidad debida y se acumula líquido alrededor del corazón y en las piernas);
- cirrosis hepática (fibrosis hepática) con ascitis (acumulación de líquido en el vientre) y edema (acumulación de líquido en las piernas, pies y tobillos);
- ascitis maligna (ascitis causada por células cancerosas que se propagan a los órganos alojados en el vientre);
- síndrome nefrótico (un grupo de síntomas asociados a daños renales, como la presencia de proteínas en la orina o edema);
- hipertensión esencial (presión arterial alta sin causa conocida).

También puede utilizarse para diagnosticar y tratar el aldosteronismo primario, un trastorno en el que el organismo produce una cantidad excesiva de la hormona aldosterona, lo que también produce edema.

Qaialdo es un «medicamento híbrido». Esto significa que el medicamento es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero Qaialdo se presenta en forma de líquido para tomar por vía oral mientras que el medicamento de referencia se presenta en forma de comprimidos. El medicamento de referencia de Qaialdo es Aldactone.

Qaialdo contiene el principio activo espironolactona.

¿Cómo se usa Qaialdo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y los niños solo deben ser tratados bajo la supervisión de un especialista pediátrico.

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 se presenta en forma de suspensión (un líquido con partículas sólidas) que se toma por vía oral una vez al día.

Para mayor información sobre el uso de Qaialdo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Qaialdo?

El principio activo de Qaialdo, la espironolactona, actúa bloqueando los efectos de la aldosterona, una hormona que ayuda a controlar el equilibrio hídrico en el organismo. El medicamento bloquea los receptores específicos (dianas) de la aldosterona en los riñones. Esto aumenta la eliminación de sal y agua en forma de orina, al tiempo que evita que los niveles de potasio se vuelvan demasiado bajos. Esto, a su vez, reduce el edema.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Qaialdo en los estudios realizados?

La espironolactona se ha utilizado en la Unión Europea durante varias décadas para tratar el edema refractario. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Qaialdo. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Dado que Qaialdo es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Qaialdo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados de Qaialdo se puede consultar en el prospecto.

Dado que Qaialdo es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

Los efectos adversos más frecuentes de Qaialdo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertotasemia (niveles elevados de potasio en sangre, que puede causar cansancio, debilidad muscular, malestar y alteraciones del ritmo cardíaco). Se observa ginecomastia (crecimiento del pecho en varones) y dolor en el pecho en hasta 1 de cada 10 varones.

¿Por qué se ha autorizado Qaialdo en la UE?

Se ha demostrado que Qaialdo es comparable al medicamento de referencia. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Aldactone, los beneficios de Qaialdo son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Qaialdo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qaialdo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Qaialdo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Qaialdo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Qaialdo

Puede encontrar más información sobre Qaialdo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.