



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (*spironolaktoon*)

Ülevaade ravimist Qaialdo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Qaialdo ja milleks seda kasutatakse?

Qaialdo on ravim, mida kasutatakse refraktoorse turse (vedeliku kogunemisest põhjustatud turse, mis ei allu standardravile) raviks järgmiste seisundite korral:

- kongestiivne südamepuudulikkus (kui süda ei pumpa verd nii hästi kui peaks ning vedelik koguneb südame ümber ja jalgadesse);
- maksatsirroos (maksa sidekoestumine) koos astsiidiga (vedeliku kogunemine kõhuõõnde) ja tursega (vedeliku kogunemine jalgadesse, jalalabadesse ja pahkludesse);
- pahaloomuline astsiit (astsiit, mida põhjustab vähirakkude levik kõhuõõne elunditesse);
- nefrootiline sündroom (neerukahjustustega seostatav sümptomirühm, näiteks valgu esinemine uriinis või turse);
- primaarne hüpertensioon (kõrge vererõhk ilma teadaoleva põhjusega).

Qaialdot tohib kasutada ka primaarse aldosterooni diagnoosimisel ja ravis. Primaarne aldosteroon on seisund, mille korral tekib organismis liiga palju hormooni aldosterooni, mis samuti tekitab turset.

Qaialdo on hübriidravim. See tähendab, et ravim sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Qaialdot turustatakse suukaudse vedelikuna ja võrdlusravimit tablettidena. Qaialdo võrdlusravim on Aldactone.

Qaialdo sisaldab toimeainena spironolaktooni.

Kuidas Qaialdot kasutatakse?

Qaialdo on retseptiravim ning lapsi tohib ravida üksnes pediatri järelevalve all.

Qaialdot turustatakse suspensioonina (vedelik, milles on tahked osakesed), mida võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas.

Lisateavet Qaialdo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Qaialdo toimib?

Qaialdo toimeaine spironolaktoon blokeerib organismi veetasakaalu reguleeriva hormooni aldosterooni toime. Ravim blokeerib neerudes aldosterooni spetsiifilised retseptorid (sihtmärgid). See suurendab soola ja vee eritumist uriiniga ning ennetab kaaliumisisalduse liigset vähenemist. See omakorda vähendab turset.

Milles seisneb uuringute põhjal Qaialdo kasulikkus?

Spironolaktooni on Euroopa Liidus kasutatud refraktoorse turse raviks aastakümneid. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Qaialdo kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Et Qaialdo on võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust samadeks kui võrdlusravimil.

Mis on Qaialdo riskid?

Qaialdo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et Qaialdo on võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema riske samadeks kui võrdlusravimil.

Qaialdo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus, mis võib põhjustada väsimust, lihaskrampe, iiveldust ja südame rütmihäireid). Günekomastiat (rindade kasv meestel) ja rinnavalgu esineb kuni 1 mehel 10st.

Miks Qaialdo ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Qaialdo on võrreldav võrdlusravimiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Aldactone korral, ületab Qaialdo kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Qaialdo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Qaialdo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Qaialdo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Qaialdo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Qaialdo kohta

Lisateave Qaialdo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.