



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolaktoni)

Yleistiedot Qaialdosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Qaialdo on ja mihin sitä käytetään?

Qaialdo on lääke, jolla hoidetaan refraktorista ödeemaa (nesteen kertymisestä johtuva turvotus, joka ei vastaa tavanomaisiin hoitoihin), joka liittyy johonkin seuraavista sairauksista:

- sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pumpkaa verta yhtä hyvin kuin sen pitäisi, ja nestettä kertyy sydämen ympärille ja jalkoihin)
- maksakirroosi (maksan arpeutuminen), johon liittyy askites (nesteen kertyminen vatsaan) ja ödeema (nesteen kertyminen sääriin, jalkateriin ja nilkkoihin)
- maligniteetteihin liittyvä askites (askites, jonka aiheuttavat syöpäsolut leviävät vatsan elimiin)
- nefrootinen oireyhtymä (ryhmä munuaisvaurioon liittyviä oireita, kuten proteiinin esiintyminen virtsassa tai turvotus)
- essentiaalinen hypertensio (kohonnut verenpaine ilman tunnettua syytä).

Sitä voidaan käyttää myös primaarisen aldosteronismin diagnosoinnissa ja hoidossa. Aldosteronismi on sairaus, jossa elimistö tuottaa liikaa aldosteronihormonia, mikä johtaa myös ödeemaan.

Qaialdo on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä ns. viitevalmiste, mutta Qaialdoa on saatavana suun kautta otettavana nesteenä, kun viitevalmistetta on saatavana tabletteina. Qaialdon viitevalmiste on Aldactone.

Qaialdon vaikuttava aine on spironolaktoni.

Miten Qaialdoa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja lapsia saa hoitaa sillä vain pediatriin valvonnassa.

Qaialdo on saatavana suspensiona (neste, jossa on kiinteitä hiukkasia), joka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Qaialdon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Qaialdo vaikuttaa?

Qaialdon vaikuttava aine spironolaktoni vaikuttaa estämällä aldosteronin vaikutuksen. Aldosteroni on hormoni, joka auttaa kontrolloimaan elimistön vesitasapainoa. Lääke salpaa aldosteronin tiettyjä reseptoreita (kohteita) munuaisissa. Tämä lisää suolan ja veden erittymistä virtsaan ja estää samalla kaliumpitoisuuden laskemisen liian alhaiseksi. Tämä puolestaan vähentää turvotusta.

Mitä hyötyä Qaialdosta on havaittu tutkimuksissa?

Spironolaktonia on käytetty Euroopan unionissa usean vuosikymmenen ajan refraktorisen ödeeman hoitoon. Yhtiö toimitti Qaialdon laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteeseen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Koska Qaialdo on biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste, sen hyötyjen katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Mitä riskejä Qaialdoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qaialdon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Koska Qaialdo on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Qaialdon yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) on hyperkalemia (veren suuri kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa väsymystä, lihasheikkoutta, pahoinvointia ja rytmihäiriöitä). Gynekomastiaa (miesten rintojen kasvua) ja rintakipua esiintyy enintään yhdellä 10 miehestä.

Miksi Qaialdo on hyväksytty EU:ssa?

Qaialdon on osoitettu olevan verrattavissa viitevalmisteeseen. Näin ollen virasto katsoi, että Aldactonen tavoin Qaialdon hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Qaialdon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qaialdon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Qaialdon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Qaialdosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Qaialdosta

Lisätietoja Qaialdosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.