



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolactone)

Aperçu de Qaialdo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Qaialdo et dans quel cas est-il utilisé?

Qaialdo est un médicament utilisé dans la prise en charge de l'œdème réfractaire (gonflement dû à une accumulation de liquide qui ne répond pas aux traitements standard) associé à l'une des affections suivantes:

- insuffisance cardiaque congestive (lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait et que du liquide s'accumule autour du cœur et dans les jambes);
- cirrhose hépatique (lésions du foie) avec ascite (accumulation de liquide dans le ventre) et œdème (accumulation de liquide dans les jambes, les pieds et les chevilles);
- ascite maligne (ascite causée par des cellules cancéreuses qui se propagent dans les organes du ventre);
- syndrome néphrotique (un groupe de symptômes associés à des lésions rénales, tels que la présence de protéines dans les urines ou d'œdèmes);
- hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée sans cause connue).

Il peut également être utilisé pour le diagnostic et le traitement de l'hyperaldostéronisme primaire, une maladie dans laquelle l'organisme produit trop d'hormone aldostérone, ce qui entraîne également un œdème.

Qaialdo est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais Qaialdo est disponible sous la forme d'un liquide à prendre par voie orale, tandis que le médicament de référence est disponible sous la forme de comprimés. Le médicament de référence pour Qaialdo est Aldactone.

Qaialdo contient la substance active spironolactone.

Comment Qaialdo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et les enfants ne doivent être traités que sous la surveillance d'un spécialiste en pédiatrie.

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 est disponible sous la forme d'une suspension (liquide contenant des particules solides) à prendre par voie orale une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Qaialdo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Qaialdo agit-il?

La substance active de Qaialdo, la spironolactone, agit en bloquant les effets de l'aldostérone, une hormone qui aide à contrôler l'équilibre de l'eau dans l'organisme. Le médicament bloque des récepteurs (cibles) spécifiques de l'aldostérone dans les reins. Cela augmente l'élimination du sel et de l'eau sous forme d'urine, tout en évitant que les taux de potassium deviennent trop faibles. Cela réduit à son tour l'œdème.

Quels sont les bénéfices de Qaialdo démontrés au cours des études?

La spironolactone est utilisée dans l'Union européenne depuis plusieurs décennies pour traiter l'œdème réfractaire. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Qaialdo. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Étant donné que Qaialdo est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Qaialdo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Qaialdo, voir la notice.

Étant donné que Qaialdo est bioéquivalent au médicament de référence, ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Qaialdo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang, qui peuvent provoquer fatigue, faiblesse musculaire, sensation de malaise et troubles du rythme cardiaque). Une gynécomastie (croissance du sein chez les hommes) et des douleurs mammaires sont observées chez jusqu'à un homme sur 10.

Pourquoi Qaialdo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Qaialdo est comparable au médicament de référence. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Aldactone, les bénéfices de Qaialdo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qaialdo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qaialdo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Qialdo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Qialdo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Qialdo:

De plus amples informations sur Qialdo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qialdo.