



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolakton)

A Qaialdo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Qaialdo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qaialdo-t az alábbi betegségek bármelyikéhez társuló refrakter ödéma (folyadék felhalmozódása miatti duzzanat, amely a hagyományosan alkalmazott kezelésekre nem reagál) kezelésére alkalmazzák:

- pangásos szívelégtelenség (amikor a szív nem pumpálja megfelelően a vért, és folyadék gyűlik össze a szív körül és a lábakban);
- májcirrózis (a máj hegesedése) hasúri folyadékgyülemmel (ascites) és ödémával (folyadék felgyülemzése a lábszárakban, a lábfejekben és a bokákban);
- rosszindulatú hasúri folyadékgyülem (olyan állapot, amelyben daganatos sejtek terjednek át a hasüregben található szervekre);
- nefrózis szindróma (a vesekárosodáshoz társuló tünetek egy csoportja, például fehérje jelenléte a vizeletben vagy ödéma);
- magas vérnyomás (esszenciális hipertónia, azaz ismert ok nélküli magas vérnyomás).

Alkalmazható a primer aldosteronizmus (egy olyan betegség, amelyben a szervezet túl sok aldosteron hormont termel, ami ödémát is eredményez) diagnosztizálására és kezelésére is.

A Qaialdo „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló a „referencia-gyógyszerhez” abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Qaialdo belsőleges oldat, míg a referencia-gyógyszer tabletta formájában kapható. A Qaialdo referencia-gyógyszere az Aldactone.

A Qaialdo hatóanyaga a spironolakton.

Hogyan kell alkalmazni a Qaialdo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és gyermekek kezelésére kizárólag gyermekgyógyász szakorvos felügyelete mellett kerülhet sor.

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



A Qaialdo szuszpenzió (szilárd részecskéket tartalmazó folyadék) formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni.

A Qaialdo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Qaialdo?

A Qaialdo hatóanyaga, a spironolakton azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az aldoszteron hatását; az aldoszteron egy olyan hormon, amely elősegíti a vízháztartás szabályozását a szervezetben. A gyógyszer a vesékben található aldoszteron-specifikus receptorokat (célreceptorokat) gátolja, ami fokozza a só és a víz vizelettel történő kiválasztását, és megakadályozza, hogy a káliumszint túl alacsonnyá váljon. Ez csökkenti az ödémát.

Milyen előnyei voltak a Qaialdo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A spironolaktont az Európai Unióban már évtizedek óta alkalmazzák a refrakter ödéma kezelésére. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Qaialdo minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Mivel a Qaialdo biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel.

Milyen kockázatokkal jár a Qaialdo alkalmazása?

A Qaialdo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Mivel a Qaialdo biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer kockázataival.

A Qaialdo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperkalémia (a vér magas káliumszintje, ami fáradtságot, izomgyengeséget, hányingert és szívritmuszavart okozhat). Gynaecomastia (emlőmegnagyobbodás férfiaknál) és emlőfájdalom 10 férfi közül legfeljebb 1-nél jelentkezik.

Miért engedélyezték a Qaialdo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Qaialdo összehasonlíthatónak bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Aldactone-hoz hasonlóan a Qaialdo alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qaialdo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Qaialdo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Qaialdo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Qaialdo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett

mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Qaialdo-val kapcsolatos egyéb információ

A Qaialdo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.