



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

Qaialdo (spironolattone)

Sintesi di Qaialdo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Qaialdo e per cosa si usa?

Qaialdo è un medicinale usato per il trattamento dell'edema refrattario (gonfiore dovuto a un accumulo di liquido che non risponde alle terapie standard) associato a una delle seguenti affezioni:

- insufficienza cardiaca congestizia (quando il cuore non pompa il sangue come dovrebbe e si crea un accumulo di liquido intorno al cuore e nelle gambe);
- cirrosi epatica (cicatrizzazione del fegato) con ascite (accumulo di liquido nell'addome) ed edema (accumulo di liquido nelle gambe, nei piedi e nelle caviglie);
- ascite maligna (ascite causata da cellule tumorali che si diffondono agli organi dell'addome);
- sindrome nefrosica (un gruppo di sintomi associati a danni ai reni, quali la presenza di proteine nelle urine o edema);
- ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata senza una causa nota).

Può anche essere utilizzato per la diagnosi e il trattamento dell'aldosteronismo primitivo, un'affezione in cui l'organismo produce una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone, che si traduce anche in edema.

Qaialdo è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma Qaialdo è disponibile sotto forma di liquido da assumere per bocca, mentre il medicinale di riferimento è disponibile sotto forma di compresse. Il medicinale di riferimento per Qaialdo è Aldactone.

Qaialdo contiene il principio attivo spironolattone.

Come si usa Qaialdo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. I bambini devono essere trattati esclusivamente sotto la supervisione di uno specialista in pediatria.

Qaialdo è disponibile sotto forma di sospensione (un liquido con particelle solide al suo interno) da assumere per bocca una volta al giorno.



Per maggiori informazioni sull'uso di Qaialdo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Qaialdo?

Il principio attivo di Qaialdo, spironolattone, agisce bloccando gli effetti dell'aldosterone, un ormone che contribuisce a controllare l'equilibrio idrico nell'organismo. Il medicinale blocca i recettori specifici (bersagli) dell'aldosterone nei reni. Tale azione aumenta l'eliminazione di sale e acqua attraverso l'urina, mantenendo nel contempo bassi i livelli di potassio. Questo, a sua volta, riduce l'edema.

Quali benefici di Qaialdo sono stati evidenziati negli studi?

Spironolattone è usato nell'Unione europea da diversi decenni per il trattamento dell'edema refrattario. Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Qaialdo. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Poiché Qaialdo è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono i rischi associati a Qaialdo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Qaialdo, vedere il foglio illustrativo.

Poiché Qaialdo è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Gli effetti indesiderati più comuni di Qaialdo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue, che possono causare stanchezza, debolezza muscolare, sensazione di star male e disturbi del ritmo cardiaco). Ginecomastia (ingrossamento delle mammelle negli uomini) e dolore alle mammelle sono osservati fino a 1 uomo su 10.

Perché Qaialdo è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Qaialdo è paragonabile al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Aldactone, i benefici di Qaialdo siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Qaialdo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Qaialdo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Qaialdo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Qaialdo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Qaialdo

Ulteriori informazioni su Qaialdo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.