



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qaialdo (spironolaktonas)

Qaialdo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Qaialdo ir kam jis vartojamas?

Qaialdo – tai vaistas, kuriuo gydoma refrakterinė edema (skysčių kaupimosi sukeltas ilgalaikis patinimas, kurio gydymas kitomis priemonėmis nebuvo veiksmingas), susijusi su šiais sutrikimais:

- staziniu širdies nepakankamumu (kai širdis nevarinėja kraujo taip, kaip turėtų, ir aplink širdį ir kojose kaupiasi skystis);
- kepenų ciroze (kepenų randėjimas) su ascitu (skysčių kaupimasis pilve) ir edema (skysčių kaupimasis kojose, pėdose ir kulkšnyse);
- piktybiniu ascitu (į pilvo organus išplitusių vėžinių ląstelių sukeltas skysčio kaupimasis pilvo ertmėje);
- nefroziniu sindromu (sutrikusios inkstų veiklos simptomai, kaip antai baltymai šlapime ar edema);
- pirmine hipertenzija (dėl neaiškios priežasties padidėjęs kraujospūdis).

Jį taip pat galima skirti pirminiam aldosteronizmui (sutrikimas, dėl kurio žmogaus organizme gaminama per daug hormono aldosterono, todėl kaupiasi skysčiai) diagnozuoti ir gydyti.

Qaialdo yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet Qaialdo tiekiamas geriamojo skysčio forma, o referencinis vaistas tiekiamas tablečių forma. Qaialdo referencinis vaistas yra Aldactone.

Qaialdo sudėtyje yra veikliosios medžiagos spironolaktono.

### Kaip vartoti Qaialdo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaikus galima gydyti tik prižiūrint pediatru.

Gaminama Qaialdo geriamoji suspensija (skystis, kurio sudėtyje yra kietų dalelių), vartojama kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Qaialdo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kaip veikia Qaialdo?**

Veiklioji Qaialdo medžiaga spironolaktonas blokuoja aldosterono – hormono, kuris padeda kontroliuoti vandens pusiausvyrą organizme, poveikį. Šis vaistas slopina specifinius inkstų aldosterono receptorius (taikinius). Dėl to iš organizmo su šlapimu pašalinama daugiau druskos ir vandens, bet kalio kiekis pernelyg nesumažėja. Dėl to sumažėja edema.

## **Kokia Qaialdo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Europos Sąjungoje refrakterinei edemai gydyti spironolaktonas vartojamas jau keletą dešimtmečių. Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Qaialdo kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kadangi Qaialdo yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kokia rizika susijusi su Qaialdo vartojimu?**

Išsamų visų Qaialdo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi Qaialdo yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Dažniausias Qaialdo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti nuovargį, raumenų silpnumą, pykinimą ir širdies ritmo sutrikimus). Ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams) ir krūtų skausmas pasireiškia rečiau kaip 1 vyrui iš 10.

## **Kodėl Qaialdo buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Qaialdo yra panašus į referencinį vaistą. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aldactone, Qaialdo nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qaialdo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qaialdo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Qaialdo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Qaialdo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Qaialdo**

Daugiau informacijos apie Qaialdo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo).