



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qaialdo (spironolaktons)

*Qaialdo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Qaialdo* un kāpēc tās lieto?

*Qaialdo* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu refraktāru tūsku (pietūkumu no šķidruma uzkrāšanās, kas nereaģē uz standarta terapijām), kas saistīta ar kādu no šādām slimībām:

- sastrēguma sirds mazspēja (kad sirds nesūknē asinis tik labi, cik nepieciešams, un šķidrums uzkrājas apkārt sirdij un kājās);
- aknu ciroze (aknu rētošanās) ar ascītu (šķidruma uzkrāšanās vēderā) un tūska (šķidruma uzkrāšanās kājās, pēdās un potītēs);
- ļaundabīgs ascīts (ascīts, ko izraisa vēža šūnu izplatīšanās vēdera orgānos);
- nefrotiskais sindroms (ar nieru bojājumiem saistītu simptomu grupa, piemēram, proteīna klātbūtne urīnā vai tūska);
- esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu bez zināma cēloņa).

Tās var arī lietot, lai diagnosticētu un ārstētu primāro aldosteronismu – stāvokli, kad organisms producē pārāk daudz hormona aldosterona, kas arī izraisa tūsku.

*Qaialdo* ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka zāles ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Qaialdo* ir pieejamas kā šķidrums iekšķīgai lietošanai, kamēr atsauces zāles ir pieejamas tabletēs. *Qaialdo* atsauces zāles ir *Aldactone*.

*Qaialdo* satur aktīvo vielu spironolaktonu.

### Kā lieto *Qaialdo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un bērni ir jāārstē tikai pediatrijas speciālista uzraudzībā.

*Qaialdo* ir pieejamas kā suspensija (šķidrums ar cietām daļiņām tajā) iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Qaialdo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā darbojas *Qaialdo*?**

*Qaialdo* aktīvā viela spironolaktons darbojas, bloķējot aldosterona – hormona, kas palīdz kontrolēt ūdens līdzsvaru organismā, iedarbību. Zāles bloķē konkrētus aldosterona receptorus (mērķus) nierēs. Tas palielina sāļu un ūdens izdalīšanos ar urīnu, vienlaikus saglabājot kālija līmeni pārāk zemu. Tas, savukārt, samazina tūsku.

## **Kādi *Qaialdo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Spironolaktons jau vairākus gadu desmitus tiek lietots Eiropas Savienībā refraktāras tūskas ārstēšanai. Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Qaialdo* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Tā kā *Qaialdo* ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu uzskata par tādu pašu kā atsauces zālēm.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Qaialdo*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Qaialdo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tā kā *Qaialdo* ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to risku uzskata par tādu pašu kā atsauces zālēm.

Visbiežākās *Qaialdo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt nogurumu, muskuļu vājumu, sliktu dūšu un sirds ritma traucējumus). Ginekomastija (krūts augšana vīriešiem) un sāpes krūtīs ir novērotas līdz 1 no 10 vīriešiem.

## **Kāpēc *Qaialdo* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Qaialdo* ir salīdzināmas ar atsauces zālēm. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Aldactone* gadījumā, *Qaialdo* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Qaialdo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Qaialdo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Qaialdo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Qaialdo***

Sīkāka informācija par *Qaialdo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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