



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolactone)

Ħarsa ġenerali lejn Qaialdo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Qaialdo u għal xiex jintuża?

Qaialdo huwa mediċina li tintuża għall-ġestjoni ta' edema refrattarja (nefha minħabba akkumulazzjoni ta' fluwidi li ma tirrispondix għal trattamenti standard) assoċjata ma' kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (meta l-qalb ma tippumpjax id-demem tajjeb kemm suppost u l-fluwidu jakkumula madwar il-qalb u fir-riglejn);
- ċirrozi epatika (ċikatriċi tal-fwied) b'axxite (akkumulazzjoni ta' fluwidi fiż-żaqq) u edema (akkumulazzjoni ta' fluwidi fir-riglejn, fis-saqajn u fl-għekiesi);
- axxite malinna (axxite kkawżata minn ċelloli tal-kanċer li jinfirxu mal-organi fiż-żaqq);
- sindromu nefrotiku (grupp ta' sintomi assoċjati ma' ħsara fil-kliewi, bħall-preżenza ta' proteina fl-urina jew edema);
- pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demem għolja mingħajr kawża magħrufa).

Jista' jintuża wkoll għad-dijanjożi u t-trattament ta' aldosteroniżmu primarju, kundizzjoni li fiha l-ġisem jipproduċi wisq mill-ormon aldosterone, li jirriżulta wkoll f'edema.

Qaialdo huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li l-mediċina hija simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Qaialdo jiġi bħala likwidu li għandu jittiehed mill-ħalq filwaqt li l-mediċina ta' referenza tiġi bħala pilloli. Il-mediċina ta' referenza għal Qaialdo hija Aldactone.

Qaialdo fih is-sustanza attiva spironolactone.

Kif jintuża Qaialdo?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-tfal għandhom jiġu ttrattati biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista pedjatriku.

Qaialdo jiġi bħala sospensjoni (likwidu b'partikoli solidi fih) li għandha tittiehed mill-ħalq darba kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Qaialdo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Qaialdo?

Is-sustanza attiva f'Qaialdo, is-spironolactone, taħdem billi timblokka l-effetti ta' aldosterone, ormon li jgħin biex jiġi kkontrollat il-bilanċ tal-ilma fil-ġisem. Il-medicina timblokka riċetturi (miri) speċifiċi għal aldosterone fil-kliwi. Dan iżid l-eliminazzjoni ta' melħ u ilma fil-forma ta' urina filwaqt li l-livelli ta' potassju jinżammu baxxi wisq. Dan, min-naħa tiegħu, inaqqas l-edema.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Qaialdo li ħarġu mill-istudji?

Spironolactone ilha tintuża fl-Unjoni Ewropea għal diversi deċennji għat-trattament ta' edema rifrattarja. Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Qaialdo. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

Minħabba li Qaialdo huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qaialdo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Qaialdo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Minħabba li Qaialdo huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, ir-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Qaialdo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu iperkalimja (livelli għoljin ta' potassju fid-demm, li jistgħu jikkawżaw gheja, dgħufija fil-muskoli, tħossok ma tiflaħx u disturbi fir-ritmu tal-qalb). Ġinekomastija (tkabbir tas-sider fl-irġiel) u wġiġh fis-sider jidhru sa 1 minn kull 10 irġiel.

Għaliex Qaialdo ġie awtorizzat fl-UE?

Qaialdo ntweri li huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Aldactone, il-benefiċċji ta' Qaialdo huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qaialdo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qaialdo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Qaialdo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Qaialdo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Qaialdo

Aktar informazzjoni dwar Qaialdo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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