



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolactone)

Een overzicht van Qaialdo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Qaialdo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Qaialdo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van refractair oedeem (zwelling als gevolg van vochtophoping die niet reageert op standaardbehandelingen) in verband met een van de volgende aandoeningen:

- congestief hartfalen (een aandoening waarbij het hart het bloed niet naar behoren rondpompt, waardoor zich vocht ophoopt rond het hart en in de benen);
- levercirrose (littekenvorming in de lever) met ascites (vochtophoping in de buik) en oedeem (vochtophoping in de benen, voeten en enkels);
- maligne ascites (ascites veroorzaakt door kankercellen die zich verspreiden naar de organen in de buik);
- nefrotisch syndroom (een groep symptomen als gevolg van nierschade, zoals de aanwezigheid van eiwit in de urine of oedeem);
- essentiële hypertensie (hoge bloeddruk zonder bekende oorzaak).

Het geneesmiddel kan ook worden gebruikt voor het diagnosticeren en behandelen van primair aldosteronisme, een aandoening waarbij het lichaam te veel van het hormoon aldosteron aanmaakt, wat ook leidt tot oedeem.

Qaialdo is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het geneesmiddel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Qaialdo is verkrijgbaar als een vloeistof die via de mond moet worden ingenomen, terwijl het referentiegeneesmiddel verkrijgbaar is in de vorm van tabletten. Aldactone is het referentiegeneesmiddel voor Qaialdo.

Qaialdo bevat de werkzame stof spironolacton.

Hoe wordt Qaialdo gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en kinderen mogen alleen worden behandeld onder toezicht van een pediatrische specialist.



Qaialdo is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie (een vloeistof met vaste deeltjes erin) die eenmaal daags via de mond moet worden ingenomen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Qaialdo.

Hoe werkt Qaialdo?

Spironolactone, de werkzame stof in Qaialdo, blokkeert de werking van aldosteron, een hormoon dat helpt de waterbalans in het lichaam onder controle te houden. Het geneesmiddel blokkeert specifieke receptoren (doelwitten) voor aldosteron in de nieren. Dit zorgt ervoor dat meer zout en water wordt uitgescheiden in de vorm van urine en dat de kaliumspiegel niet te laag wordt. Hierdoor neemt het oedeem af.

Welke voordelen bleek Qaialdo tijdens de studies te hebben?

Spironolactone wordt in de Europese Unie al tientallen jaren gebruikt voor de behandeling van refractair oedeem. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Qaialdo overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Aangezien Qaialdo biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Qaialdo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Qaialdo.

Aangezien Qaialdo biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

De meest voorkomende bijwerkingen van Qaialdo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperkaliëmie (een hoge kaliumconcentratie in het bloed, wat vermoeidheid, spierzwakte, misselijkheid en hartritmestoornissen kan veroorzaken). Gynaecomastie (borstgroei bij mannen) en borstpijn worden waargenomen bij maximaal 1 op de 10 mannen.

Waarom is Qaialdo geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Qaialdo vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Aldactone, de voordelen van Qaialdo groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Qaialdo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Qaialdo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Qaialdo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Qaialdo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Qaialdo

Meer informatie over Qaialdo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.