



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolakton)

Przegląd wiedzy na temat leku Qaialdo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Qaialdo i w jakim celu się go stosuje

Qaialdo jest lekiem stosowanym w leczeniu obrzęku opornego na leczenie (obrzęku spowodowanego nagromadzeniem się płynu, niereagującego na standardowe metody leczenia) związanego z:

- zastoinową niewydolnością serca (stanem, w którym serce nie pompuje krwi tak jak powinno, a wokół serca i w nogach gromadzi się płyn);
- marskością wątroby (bliznowaceniem wątroby) z wodobrzuszem (gromadzeniem się płynu w jamie brzusznej) i obrzękiem (gromadzeniem się płynu w nogach, stopach i kostkach);
- wodobrzuszem w przebiegu nowotworu złośliwego (wodobrzuszem spowodowanym przez komórki rakowe rozprzestrzeniające się na narządy w jamie brzusznej);
- zespołem nerczycowym (grupą objawów związanych z uszkodzeniem nerek, takich jak obecność białka w moczu lub obrzęk);
- pierwotnym nadciśnieniem tętniczym (wysokim ciśnieniem krwi bez znanej przyczyny).

Lek może być również stosowany w diagnostyce i leczeniu pierwotnego hiperaldosteronizmu – schorzenia, w którym organizm wytwarza za dużo hormonu o nazwie aldosteron, co również powoduje obrzęk.

Qaialdo jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, lecz lek Qaialdo jest dostępny w postaci płynu do podawania doustnego, podczas gdy lek referencyjny jest dostępny w postaci tabletek. Lekiem referencyjnym dla leku Qaialdo jest Aldactone.

Substancją czynną zawartą w leku Qaialdo jest spironolakton.

Jak stosować lek Qaialdo

Lek wydawany na receptę. Leczenie dzieci należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry.

Lek Qaialdo jest dostępny w postaci zawiesiny (płynu zawierającego cząstki stałe), którą przyjmuje się doustnie raz na dobę.

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

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

An agency of the European Union



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Qaialdo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Qaialdo

Działanie substancji czynnej leku Qaialdo, spironolaktonu, polega na blokowaniu działania aldosteronu, hormonu, który pomaga kontrolować równowagę płynów w organizmie. Lek blokuje określone receptory (cele) dla aldosteronu w nerkach. Zwiększa to wydalanie soli i wody z moczem, jednocześnie zapobiegając zbyt dużemu obniżeniu stężenia potasu. To z kolei prowadzi do zmniejszenia obrzęków.

Korzyści ze stosowania leku Qaialdo wykazane w badaniach

Spironolakton jest stosowany w Unii Europejskiej od kilkadziesiąt lat w leczeniu obrzęku opornego na leczenie. Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Qaialdo. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Ponieważ lek Qaialdo jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści, jak w przypadku leku referencyjnego.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Qaialdo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Qaialdo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Ponieważ lek Qaialdo jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Qaialdo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hiperkaliemia (podwyższone stężenie potasu we krwi, które może powodować zmęczenie, osłabienie mięśni, nudności i zaburzenia rytmu serca). Ginekomastię (powiększenie piersi u mężczyzn) i ból piersi obserwuje się u maksymalnie 1 na 10 mężczyzn.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Qaialdo w UE

Wykazano, że lek Qaialdo jest porównywalny z lekiem referencyjnym. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aldactone – korzyści ze stosowania leku Qaialdo przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qaialdo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qaialdo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Qaialdo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Qaialdo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Qaialdo

Dalsze informacje dotyczące leku Qaialdo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.