



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (espironolactona)

Um resumo sobre Qaialdo e por que está autorizado na UE

O que é Qaialdo e para que é utilizado?

Qaialdo é um medicamento utilizado no tratamento do edema refratário (inchaço devido a acumulação de líquidos que não responde a tratamentos padrão) associado a uma das seguintes doenças:

- insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia sangue tão bem como deveria, com acumulação de líquido à volta do coração e nas pernas);
- cirrose hepática (formação de cicatrizes no fígado) com ascite (acumulação de líquidos na cavidade abdominal) e edema (acumulação de líquidos nas pernas, pés e tornozelos);
- ascite maligna (ascite causada pela disseminação de células cancerosas nos órgãos da cavidade abdominal);
- síndrome nefrótica (um grupo de sintomas associados a lesões renais, tais como a presença de proteína na urina ou edema);
- hipertensão essencial (tensão arterial elevada sem causa conhecida).

Pode também ser utilizado para diagnosticar e tratar o aldosteronismo primário, uma doença na qual o organismo produz uma quantidade excessiva da hormona aldosterona, que também provoca edema.

Qaialdo é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas Qaialdo está disponível na forma de um líquido a tomar por via oral, enquanto o medicamento de referência está disponível na forma de comprimidos. O medicamento de referência para Qaialdo é Aldactone.

Qaialdo contém a substância ativa espironolactona.

Como se utiliza Qaialdo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e as crianças só devem ser tratadas sob supervisão de um especialista em pediatria.

Qaialdo está disponível na forma de suspensão (um líquido que contém partículas sólidas) a tomar por via oral, uma vez por dia.

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



Para mais informações sobre a utilização de Qaialdo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Qaialdo?

O modo de funcionamento da substância ativa de Qaialdo, a espironolactona, consiste em bloquear os efeitos da aldosterona, uma hormona que ajuda a controlar o equilíbrio da água no organismo. O medicamento bloqueia recetores (alvos) específicos da aldosterona nos rins. Esta ação faz aumentar a excreção de sal e de água sob a forma de urina, ao mesmo tempo que impede que os níveis de potássio se tornem demasiado baixos. Isto, por sua vez, reduz o edema.

Quais os benefícios demonstrados por Qaialdo durante os estudos?

A espironolactona é utilizada há várias décadas na União Europeia para o tratamento de edema refratário. Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Qaialdo. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Uma vez que Qaialdo é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Quais são os riscos associados a Qaialdo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Qaialdo, consulte o Folheto Informativo.

Uma vez que Qaialdo é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Qaialdo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue, que podem causar cansaço, fraqueza muscular, sensação de enjoo e perturbações do ritmo cardíaco). A ginecomastia (aumento do volume das mamas nos homens) e a dor mamária são observadas em até 1 em cada 10 homens.

Por que está Qaialdo autorizado na UE?

Qaialdo demonstrou ser comparável ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Aldactone, os benefícios de Qaialdo são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Qaialdo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Qaialdo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Qaialdo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Qaialdo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Qialdo

Estão disponíveis mais informações sobre Qialdo no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qialdo.