



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolactonă)

Prezentare generală a Qaialdo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Qaialdo și pentru ce se utilizează?

Qaialdo este un medicament utilizat pentru tratarea edemului refractar (umflătură cauzată de acumularea de lichid, care nu răspunde la tratamentele standard) asociat cu oricare dintre următoarele afecțiuni:

- insuficiență cardiacă congestivă (când inima nu pompează sânge suficient de bine și se acumulează lichid în jurul inimii și în picioare);
- ciroză hepatică (sclerozarea ficatului) cu ascită (acumulare de lichid în burtă) și edem (acumulare de lichid în picioare, laba picioarelor și glezne);
- ascită malignă (ascită cauzată de răspândirea celulelor canceroase la organele din abdomen);
- sindrom nefrotic (o serie de simptome asociate cu deteriorarea rinichilor, cum ar fi prezența de proteine în urină sau edem);
- hipertensiune arterială esențială (hipertensiune arterială fără o cauză cunoscută).

De asemenea, poate fi utilizat pentru diagnosticarea și tratarea hiperaldosteronismului primar, afecțiune în care organismul produce o cantitate prea mare din hormonul aldosteron, ceea ce duce, de asemenea, la edem.

Qaialdo este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că medicamentul este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, însă Qaialdo este disponibil sub formă de lichid cu administrare orală, în timp ce medicamentul de referință este disponibil sub formă de comprimate. Medicamentul de referință pentru Qaialdo este Aldactone.

Qaialdo conține substanța activă spironolactonă.

Cum se utilizează Qaialdo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar copiii și adolescenții trebuie tratați numai sub supravegherea unui medic specialist în pediatrie.

Qaialdo este disponibil sub formă de suspensie (lichid care conține particule solide) care se administrează pe cale orală o dată pe zi.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Qaialdo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Qaialdo?

Substanța activă din Qaialdo, spironolactona, acționează prin blocarea efectelor aldosteronului, un hormon care ajută la controlul echilibrului hidric în organism. Medicamentul blochează receptorii (țintele) specifici (specifice) pentru aldosteron din rinichi. Acest lucru crește cantitatea de sare și de apă eliminată sub formă de urină și nu lasă să scadă prea mult nivelul de potasiu, ceea ce duce, de asemenea, la reducerea edemului.

Ce beneficii a prezentat Qaialdo pe parcursul studiilor?

Spironolactona se utilizează în Uniunea Europeană de mai multe decenii pentru tratarea edemului refractar. Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Qaialdo. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Având în vedere că Qaialdo este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile sale sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Qaialdo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Qaialdo, citiți prospectul.

Având în vedere că Qaialdo este bioechivalent cu medicamentul de referință, riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Qaialdo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperpotasemie (valori mari de potasiu în sânge, care pot cauza oboseală, slăbiciune musculară, greață și tulburări de ritm cardiac). Ginecomastia (dezvoltarea în exces a sânilor la bărbați) și durerile mamare sunt apar la cel mult 1 bărbat din 10.

De ce a fost autorizat Qaialdo în UE?

S-a demonstrat că Qaialdo este comparabil cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Aldactone, beneficiile Qaialdo sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qaialdo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Qaialdo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Qaialdo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Qaialdo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Qaialdo

Mai multe informații despre Qaialdo se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.