



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qaialdo (spironolakton)

Pregled zdravila Qaialdo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Qaialdo in za kaj se uporablja?

Qaialdo je zdravilo, ki se uporablja za obvladovanje neodzivnega edema (otekanja zaradi kopičenja tekočine, ki se ne odziva na standardno zdravljenje), povezanega s katero koli od naslednjih bolezni:

- kongestivnega srčnega popuščanja (kadar srce ne črpa krvi tako, kot bi moralo, in se tekočina nabira okoli srca in v nogah);
- jetrne ciroze (brazgotinjenja jeter) z ascitesom (nabiranjem tekočine v trebuhu) in edemom (kopičenjem tekočine v nogah, stopalih in gležnjih);
- malignih ascites (ascites, ki jih povzročajo rakave celice, ki se širijo v organe v trebuhu);
- nefrotskega sindroma (skupino simptomov, povezanih z okvaro ledvic, kot sta prisotnost beljakovin v urinu ali edem);
- esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom brez znanega vzroka).

Uporablja se lahko tudi za diagnosticiranje in zdravljenje primarnega aldosteronizma, tj. bolezni, pri kateri telo proizvaja preveč hormona aldosterona, kar tudi povzroči edem.

Zdravilo Qaialdo je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je zdravilo Qaialdo na voljo v obliki tekočine za peroralno uporabo, medtem ko je referenčno zdravilo na voljo v obliki tablet. Referenčno zdravilo za zdravilo Qaialdo je zdravilo Aldactone.

Zdravilo Qaialdo vsebuje učinkovino spironolakton.

### Kako se zdravilo Qaialdo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, otroci pa se smejo zdraviti samo pod nadzorom pediatričnega specialista.

Zdravilo Qaialdo je na voljo v obliki suspenzije (tekočine s trdnimi delci v njej), ki se jemlje peroralno enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Qaialdo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kako zdravilo Qialdo deluje?**

Učinkovina v zdravilu Qialdo, spironolakton, deluje tako, da zavira učinke aldosterona, tj. hormona, ki pomaga uravnati ravnovesje vode v telesu. Zdravilo zavira posebne receptorje (prijemališča) za aldosteron v ledvicah. S tem se poveča izločanje soli in vode v obliki urina, hkrati pa se prepreči prenizka raven kalija. To posledično zmanjša edem.

## **Kakšne koristi zdravila Qialdo so se pokazale v študijah?**

Spironolakton se v Evropski uniji uporablja že več desetletij za zdravljenje neodzivnega edema. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Qialdo. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Ker je zdravilo Qialdo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi enake kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qialdo?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Qialdo glejte navodilo za uporabo.

Ker je zdravilo Qialdo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so tveganja enaka kot pri referenčnem zdravilu.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Qialdo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi, kar lahko povzroči utrujenost, oslabeledlost mišic, slabost in motnje srčnega ritma). Ginekomastija (rast prsi pri moških) in bolečine v dojkah se pojavijo pri največ 1 od 10 moških.

## **Zakaj je bilo zdravilo Qialdo odobreno v EU?**

Zdravilo Qialdo se je izkazalo za primerljivo z referenčnim zdravilom. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Qialdo enako kot pri zdravilu Aldactone odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qialdo?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Qialdo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Qialdo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Qialdo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Qialdo**

Nadaljnje informacije za zdravilo Qialdo so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qialdo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qialdo).