



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qaialdo (spironolakton)

Sammanfattning av Qaialdo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Qaialdo och vad används det för?

Qaialdo används för att behandla refraktärt ödem (ansamling av vätska som leder till svullnad och som inte svarar på standardbehandling) i samband med något av följande tillstånd:

- Kronisk hjärtinsufficiens (när hjärtat inte pumpar blod med tillräcklig kraft, så att vätska ansamlas runt hjärtat och i benen).
- Levercirros (ärrbildning i levern) med ascites (vätskeansamling i buken) och ödem (vätskeansamling i benen, fötterna och fotlederna).
- Malign ascites (ascites som orsakas av att cancerceller sprider sig till organen i buken).
- Nefrotiskt syndrom (en grupp symtom som förknippas med njurskada, t.ex. förekomst av protein i urinen eller ödem).
- Essentiell hypertoni (högt blodtryck utan känd orsak).

Läkemedlet kan också användas för att diagnostisera och behandla primär aldosteronism, ett tillstånd där kroppen producerar för mycket av hormonet aldosteron, vilket också leder till ödem.

Qaialdo är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Qaialdo finns som en vätska som ska tas genom munnen, medan referensläkemedlet finns som tabletter. Referensläkemedel för Qaialdo är Aldactone.

Qaialdo innehåller den aktiva substansen spironolakton.

Hur används Qaialdo?

Läkemedlet är receptbelagt och barn ska endast behandlas under överinseende av en pediatrik specialist.

Qaialdo finns som en suspension (en vätska som innehåller fasta partiklar) som ska tas genom munnen en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Qaialdo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Qaialdo?

Den aktiva substansen i Qaialdo, spironolakton, verkar genom att blockera effekterna av aldosteron, ett hormon som hjälper till att kontrollera vätskebalansen i kroppen. Läkemedlet blockerar specifika receptorer (mål) för aldosteron i njurarna. Detta ökar utsöndringen av salt och vatten i urinen utan att kaliumnivåerna sjunker för mycket, vilket i sin tur minskar ödemet.

Vilka fördelar med Qaialdo har visats i studierna?

Spironolakton har använts i EU i flera årtionden för att behandla refraktärt ödem. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Qaialdo. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Eftersom Qaialdo är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar vara densamma som för referensläkemedlet.

Vilka är riskerna med Qaialdo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Qaialdo finns i bipacksedeln.

Eftersom Qaialdo är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess risker vara desamma som för referensläkemedlet.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qaialdo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet, som kan orsaka trötthet, muskelsvaghet, illamående och störningar i hjärtrytmen). Gynekomasti (brösttillväxt hos män) och bröstsmärtor kan förekomma hos upp till 1 av 10 män.

Varför är Qaialdo godkänt i EU?

Det har visats att Qaialdo är jämförbart med referensläkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Qaialdo är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aldactone, och att Qaialdo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qaialdo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Qaialdo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Qaialdo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Qaialdo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Qaialdo

Mer information om Qaialdo finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo.