



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1805/2015  
EMA/H/C/002789

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Quinsair

levofloxacin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Quinsair. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Quinsair.

За практическа информация относно употребата на Quinsair пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Quinsair и за какво се използва?

Quinsair е антибиотик, който се използва за лечение на продължителна белодробна инфекция, причинена от бактериите *Pseudomonas aeruginosa*, при възрастни с кистозна фиброза. Кистозната фиброза представлява наследствено заболяване, при което в белите дробове се акумулира гъста слуз, която позволява на бактериите да растат по-лесно, причинявайки инфекции. *P. aeruginosa* е честа причина за инфекции при пациенти с кистозна фиброза.

Quinsair съдържа активното вещество левофлоксацин (*levofloxacin*). Преди употреба на Quinsair лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

### Как се използва Quinsair?

Quinsair се предлага под формата на разтвор за небулизатор в контейнери с еднократна доза, наречени „ампули“. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Quinsair се инхалира с помощта на устройство, наречено небулизатор Zirela, който конвертира разтвора в ампулата във фина мъгла. Лекарството не трябва да се инхалира с друго устройство. Препоръчителната доза е една ампула два пъти дневно, в най-добрия случай на интервал от 12 часа. След 28 дни лечение пациентът спира лечението за 28 дни, преди да започне друг 28-



дневен цикъл на лечение. Циклите на лечение могат да бъдат повтаряни, докато пациентът има полза от тях.

## Как действа Quinsair?

Активното вещество в Quinsair, левофлоксацин, спада към групата на антибиотиците, наречени „флуорохинолони“. Действа, като блокира ензимите, които бактериите *P. aeruginosa* използват, за да произведат копия на своята ДНК по време на клетъчното размножаване. По този начин той спира растежа и възпроизводството на бактериите, причиняващи инфекцията.

Левофлоксацин е добре известен антибиотик. Системни формулировки на левофлоксацин (като таблетки и инфузионни разтвори) са разрешени в ЕС от 1990 г. насам.

## Какви ползи от Quinsair са установени в проучванията?

Quinsair е проучен в две основни проучвания при пациенти с белодробна инфекция, причинена от *P. aeruginosa*, които са имали кистозна фиброза. В първото проучване, което обхваща 330 пациенти, Quinsair се сравнява с плацебо (сляпо лечение), а във второто, обхващащо 282 пациенти, с друг инхалаторен антибиотик (тобрамицин). Повечето пациенти в двете проучвания са възрастни.

В първото проучване е доказано, че Quinsair е по-добър от плацебо за подобряване на форсирания експираторен обем на пациента за една секунда (ФЕО1), коригиран за възраст, височина и пол на пациента. ФЕО1 представлява максималното количество въздух, което пациентът може да издиша за една секунда. След 28 дни на лечение пациентите, приемащи Quinsair, имат подобрене на ФЕО1 от 1,73%, докато при пациентите, приемащи плацебо, подобриенето на ФЕО1 е около 0,43%. Проучването обаче не успява да докаже, че Quinsair е по-ефективен от плацебо за увеличаване на интервала от време между отделните екзацербации (обостряния) на заболяването на пациентите.

Второто проучване показва, че Quinsair е поне толкова добър, колкото тобрамицин при подобряване на ФЕО1 след 1 до 3 цикъла на лечение.

## Какви са рисковете, свързани с Quinsair?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Quinsair са кашлица (наблюдавана при 54% от пациентите), дисгеузия (нарушения на вкуса, 30%) и умора/слабост (25%). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Quinsair, вижте листовката.

Quinsair не трябва да се прилага при пациенти с епилепсия и при тези с анамнеза за заболявания на сухожилията, свързани с употребата на флуорохинолонови антибиотици. Не трябва да се използва от бременни или кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Quinsair е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Quinsair са по-големи от рисковете, и препоръча Quinsair да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че умереното подобрене на ФЕО1, наблюдавано с Quinsair, означава, че той може да помогне да се отговори на необходимостта от допълнителни инхалаторни антибиотици за лечение на дългосрочни инфекции, причинени от *P. aeruginosa* при кистозна фиброза.

По отношение на безопасността, Quinsair се понася добре с нежелани реакции, подобни на тези на левофлоксацин, прилаган системно (в цялото тяло). Поради съществуващия потенциален риск от увреждане на хрущяла от страна на левофлоксацин, употребата на продукта не е оправдана при юноши.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Quinsair?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Quinsair се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Quinsair, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Quinsair, ще извърши проучване за установяване на дългосрочната безопасност на Quinsair, когато се използва в клиничната практика в Европейския съюз.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Quinsair:**

На 26 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Quinsair, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Quinsair може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Quinsair прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2015.