



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Quinsair

levofloxacinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Quinsair. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Quinsair používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Quinsair, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Quinsair a k čemu se používá?

Quinsair je antibiotikum používané k léčbě dlouhodobých plicních infekcí způsobených bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u dospělých, kteří trpí cystickou fibrózou. Cystická fibróza je dědičné onemocnění, při němž se v plicích hromadí hustý hlen, který umožňuje snadnější růst bakterií způsobujících infekce. Častou příčinou infekcí u pacientů s cystickou fibrózou je bakterie *P. aeruginosa*.

Přípravek Quinsair obsahuje léčivou látku levofloxacin. Před použitím přípravku Quinsair by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

### Jak se přípravek Quinsair používá?

Přípravek Quinsair je dostupný ve formě roztoku k rozprašování v jednodávkovém obalu zvaném „ampulka“. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Quinsair se inhaluje pomocí prostředku zvaného rozprašovací systém Zirela, který přeměňuje roztok v ampulce na jemnou mlhu. Léčivý přípravek se nesmí inhalovat pomocí jiného prostředku. Doporučená dávka je jedna ampulka dvakrát denně, nejlépe s 12hodinovým odstupem. Po 28 dnech



léčby pacient léčbu na 28 dní přeruší a poté začne další 28denní cyklus. Léčebné cykly se mohou opakovat tak dlouho, dokud jsou pro pacienta přínosem.

## **Jak přípravek Quinsair působí?**

Léčivá látka v přípravku Quinsair, levofloxacin, patří do skupiny antibiotik nazývaných „fluorochinolony“. Působí tak, že blokuje enzymy, které bakterie *P. aeruginosa* využívají k vytváření kopií své DNA během buněčného dělení. Tím zabraňuje růstu a množení bakterií způsobujících infekci.

Levofloxacin je dobře známé antibiotikum. Systémové lékové formy levofloxacinu (např. tablety a infuzní roztoky) jsou v Evropské unii registrovány od 90. let 20. století.

## **Jaké přínosy přípravku Quinsair byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Quinsair byl zkoumán ve dvou hlavních studiích u pacientů, kteří trpěli cystickou fibrózou a plicní infekcí způsobenou bakterií *P. aeruginosa*. První studie, do níž bylo zařazeno 330 pacientů, porovnávala přípravek Quinsair s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), zatímco druhá studie, zahrnující 282 pacientů, ho porovnávala s jiným inhalovaným antibiotikem (tobramycinem). V obou studiích tvořili většinu pacientů dospělí.

První studie prokázala, že přípravek Quinsair vykazuje při zohlednění pacientova věku, výšky a pohlaví lepší výsledky než placebo ve zlepšení usilovně vydechnutého objemu vzduchu pacientem za jednu sekundu (FEV<sub>1</sub>). FEV<sub>1</sub> je největší objem vzduchu, který dokáže osoba vydechnout za dobu jedné sekundy. Po 28 dnech léčby se u pacientů užívajících přípravek Quinsair zvýšila hodnota FEV<sub>1</sub> o 1,73 %, zatímco u pacientů užívajících placebo přibližně o 0,43 %. Studie nicméně neprokázala, že by přípravek Quinsair byl účinnější než placebo v prodlužování doby, než dojde u pacienta k exacerbaci (novému vzplanutí) onemocnění.

Druhá studie prokázala, že přípravek Quinsair je při zlepšování hodnoty FEV<sub>1</sub> po 1 až 3 léčebných cyklech přinejmenším stejně účinný jako tobramycin.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Quinsair?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Quinsair jsou kašel (zaznamenaný u 54 % pacientů), dysgeuzie (poruchy chuti, u 30 % pacientů) a únava/slabost (u 25 % pacientů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Quinsair je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Quinsair nesmí být používán u pacientů s epilepsií a u pacientů s onemocněním šlach souvisejícím s užíváním fluorochinolonových antibiotik v anamnéze. Rovněž by ho neměly užívat těhotné nebo kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Quinsair schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Quinsair převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že mírné zlepšení hodnoty FEV<sub>1</sub> pozorované u přípravku Quinsair znamená, že by tento přípravek mohl pomoci uspokojit potřebu podávání dalších inhalovaných antibiotik při léčbě dlouhodobých infekcí způsobených bakterií *P. aeruginosa* u pacientů trpících cystickou fibrózou.

Z hlediska bezpečnosti je přípravek Quinsair dobře snášen a jeho nežádoucí účinky jsou podobné jako u levofloxacinu podávaného systémově (do celého těla). Jelikož levofloxacin představuje možné riziko pro chrupavku, použití tohoto přípravku se nepovažovalo za odůvodněné u dospívajících.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Quinsair?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Quinsair byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Quinsair zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Quinsair dodává na trh, navíc provede studii zkoumající dlouhodobou bezpečnost přípravku Quinsair při použití v klinické praxi v Evropské unii.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

### **Další informace o přípravku Quinsair**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Quinsair platné v celé Evropské unii dne 26. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Quinsair je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Quinsair naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.