



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Quinsair

levofloxacin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Quinsair. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Quinsair bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Quinsair, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Quinsair, og hvad anvendes det til?

Quinsair er et antibiotikum til behandling af langvarig lungeinfektion, som skyldes bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos voksne med cystisk fibrose. Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der giver ophobning af tyk slim i lungerne. Dette gør det lettere for bakterier at formere sig, så der opstår infektioner. *P. aeruginosa* er en almindelig årsag til infektioner hos patienter med cystisk fibrose.

Quinsair indeholder det aktive stof levofloxacin. Før Quinsair anvendes, bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Hvordan anvendes Quinsair?

Quinsair fås som inhalationsvæske til nebulisator i enkeltdosisbeholdere (ampuller). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Quinsair inhaleres med Zirela-nebulisatorsystemet, der omdanner opløsningen i ampullerne til en fin tåge. Lægemidlet må ikke inhaleres med nogen anden anordning. Den anbefalede dosis er én ampul to gange dagligt, helst med 12 timers mellemrum. Efter 28 dages behandling holder patienten pause med behandlingen i 28 dage og begynder derefter på et nyt 28-dages behandlingsforløb. Disse behandlingsforløb kan gentages, så længe patienten har fordel af det.



Hvordan virker Quinsair?

Det aktive stof i Quinsair, levofloxacin, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet fluorquinoloner. Det virker ved at blokere enzymer, som bakterien *P. aeruginosa* anvender til at kopiere sit DNA, når den formerer sig. Derved standser det væksten og formeringen af de bakterier, der bevirker infektionen.

Levofloxacin er et velkendt antibiotikum. Systemiske formuleringer af levofloxacin (såsom tabletter og infusionsvæsker) har været godkendt i EU siden 1990'erne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Quinsair?

Quinsair er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser hos patienter, der havde cystisk fibrose og lungeinfektion med *P. aeruginosa*. I den første undersøgelse deltog der 330 patienter, og Quinsair blev her sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). I den anden undersøgelse, hvor der deltog 282 patienter, blev det sammenlignet med et andet antibiotikum til inhalation (tobramycin). I begge undersøgelser var hovedparten af patienterne voksne.

Den første undersøgelse viste, at Quinsair var bedre end placebo til at forbedre patienternes forcerede udåndingsluftmængde i 1 sekund (FEV₁), når man korrigerede for patientens alder, højde og køn. FEV₁ er den størst mulige mængde luft, som en person kan udånde på ét sekund. De patienter, der fik Quinsair, havde forbedret deres FEV₁ med 1,73 % efter 28-dages behandling, sammenholdt med en forbedring i FEV₁ på ca. 0,43 % hos dem, der fik placebo. Undersøgelsen kunne imidlertid ikke vise, at Quinsair var mere effektivt end placebo til at forlænge tiden til der indtrådte en forværring i sygdommen.

Den anden undersøgelse viste, at Quinsair var mindst lige så godt som tobramycin til at forbedre FEV₁ efter 1 til 3 behandlingsforløb.

Hvilke risici er der forbundet med Quinsair?

De hyppigste bivirkninger ved Quinsair er hoste (der optræder hos 54 % af patienterne), smagsforstyrrelser (dysgeusi), der optræder hos 30 %, og træthed/svaghed (25 %). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Quinsair fremgår af indlægssedlen.

Quinsair må ikke anvendes hos patienter, der har epilepsi eller tidligere har fået senelidelser ved brug af antibiotika af fluorquinolontypen. Det må ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Quinsair godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Quinsair opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at den beskedne forbedring i FEV₁ med Quinsair betød, at det kunne medvirke til at opfylde behovet for supplerende antibiotika til inhalation til behandling af langvarig infektion med *P. aeruginosa* ved cystisk fibrose.

Vedrørende sikkerheden var Quinsair veltolereret, og bivirkningerne svarede til bivirkningerne ved at indgive levofloxacin i hele kroppen (systemisk). Da levofloxacin udgør en mulig risiko for bruskvævet, anses der ikke for berettiget at anvende det hos unge.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Quinsair?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Quinsair anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Quinsair, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonaleskal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Quinsair, udføre en undersøgelse af den langsigtede sikkerhed af Quinsair ved praktisk klinisk anvendelse i EU.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Quinsair

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Quinsair den 26. marts 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Quinsair findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Quinsair, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2015.