



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Quinsair

Levofloxacin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Quinsair. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Quinsair zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Quinsair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Quinsair und wofür wird es angewendet?

Quinsair ist ein Antibiotikum zur Behandlung einer chronischen Infektion der Lunge, verursacht durch die Bakterien *Pseudomonas aeruginosa*, bei Patienten mit Mukoviszidose. Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, bei der sich dicker Schleim in der Lunge ansammelt und so das Wachstum von Bakterien begünstigt, wodurch Infektionen verursacht werden. *P. aeruginosa* ist eine häufige Ursache für Infektionen bei Patienten mit Mukoviszidose.

Quinsair enthält den Wirkstoff Levofloxacin. Vor der Anwendung von Quinsair sollten Ärzte die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Wie wird Quinsair angewendet?

Quinsair ist als Lösung für einen Vernebler in Behältern mit Einzeldosen, sogenannten „Ampullen“, erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Quinsair wird mit Hilfe einer Vorrichtung namens „Zirela-Vernebler“ inhaliert, der die in der Ampulle enthaltene Lösung in einen feinen Nebel umwandelt. Das Arzneimittel darf mit keinen anderen Vorrichtungen inhaliert werden. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Ampulle,



idealerweise im Abstand von 12 Stunden. Nach einer Behandlungsdauer von 28 Tagen setzt der Patient die Behandlung 28 Tage lang ab, bevor ein weiterer 28-Tage-Behandlungszyklus begonnen wird. Die Behandlungszyklen können so lange wiederholt werden, wie die Behandlung für den Patienten von Nutzen ist.

Wie wirkt Quinsair?

Der Wirkstoff in Quinsair, Levofloxacin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der „Fluorchinolone“. Er wirkt, indem er Enzyme hemmt, die *P. aeruginosa*-Bakterien während der Zellvermehrung zum Replizieren ihrer DNA benötigen. Dadurch verhindert er das Wachstum und die Vermehrung der Bakterien, die die Infektion verursachen.

Levofloxacin ist ein gut bekanntes Antibiotikum. Systemische Formulierungen von Levofloxacin (wie z. B. Tabletten und Infusionslösungen) sind in der EU seit den 1990er Jahren zugelassen.

Welchen Nutzen hat Quinsair in den Studien gezeigt?

Quinsair wurde in zwei Hauptstudien an Patienten untersucht, die unter Mukoviszidose mit einer durch *P. aeruginosa* verursachten Infektion der Lunge litten. In der ersten Studie, die 330 Patienten umfasste, wurde Quinsair mit Placebo (einem Scheinmedikament) verglichen, während die zweite Studie, an der 282 Patienten teilnahmen, Quinsair mit einem anderen inhalativen Antibiotikum (Tobramycin) verglich. In beiden Studien handelte es sich beim Großteil der Patienten um Erwachsene.

In der ersten Studie wurde gezeigt, dass Quinsair die nach Alter, Körpergröße, Gewicht und Geschlecht des jeweiligen Patienten korrigierte Einsekundenkapazität (FEV₁) der Teilnehmer wirksamer verbesserte als Placebo. Bei der FEV₁ handelt es sich um das größte Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann. Nach 28-tägiger Behandlung wiesen die Patienten, die Quinsair einnahmen, eine Verbesserung der FEV₁ von 1,73 % auf, während die Verbesserung bei Patienten unter Placebo ca. 0,43 % betrug. Allerdings konnte die Studie nicht zeigen, dass Quinsair die Zeit, die bei den Patienten verstrich, bis eine Verschlimmerung (Wiederaufflammen) auftrat, wirksamer verlängerte als Placebo.

In der zweiten Studie wurde gezeigt, dass Quinsair die FEV₁ nach 1 bis 3 Behandlungszyklen mindestens genauso effektiv verbesserte wie Tobramycin.

Welche Risiken sind mit Quinsair verbunden?

Die am häufigsten im Zusammenhang mit Quinsair auftretenden Nebenwirkungen sind Husten (bei 54 % der Patienten), Dysgeusie (Geschmacksstörungen, 30 % der Patienten) und Müdigkeit/Schwäche (25 % der Patienten). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Quinsair berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Quinsair darf nicht bei Epileptikern und nicht bei Patienten mit durch die Anwendung von Fluorchinolon-Antibiotika bedingten Sehenerkrankungen in der Anamnese angewendet werden. Das Arzneimittel darf außerdem nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Quinsair zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Quinsair gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass die unter Anwendung von Quinsair beobachtete mäßige Verbesserung der FEV₁ bedeutet, dass das Arzneimittel dazu beitragen könnte, den Bedarf an

zusätzlichen inhalativen Antibiotika zur Behandlung chronischer *P. aeruginosa*-Infektionen bei Mukoviszidose zu decken.

Was die Sicherheit anbelangt, wies Quinsair eine gute Verträglichkeit auf, wobei die Nebenwirkungen mit jenen vergleichbar sind, die bei systemisch (über den gesamten Körper) verabreichtem Levofloxacin auftreten. Da Levofloxacin ein potenzielles Risiko für Knorpelgewebe aufweist, wurde die Anwendung des Produkts bei Jugendlichen nicht als gerechtfertigt betrachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Quinsair ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Quinsair so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Quinsair aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Quinsair in den Verkehr bringt, eine Studie durchführen, um die langfristige Sicherheit von Quinsair bei Anwendung in der klinischen Praxis in der Europäischen Union zu untersuchen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Quinsair

Am 26. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Quinsair in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Quinsair finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Quinsair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2015 aktualisiert.