



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Quinsair λεβοφλοξασίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Quinsair. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Quinsair.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Quinsair, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Quinsair και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Quinsair είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιων πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε ενήλικες ασθενείς με κυστική ίνωση. Η κυστική ίνωση είναι μια κληρονομική νόσος κατά την οποία η συσσώρευση παχιάς βλέννας στους πνεύμονες διευκολύνει την ανάπτυξη βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις. Το *P. aeruginosa* αποτελεί συχνή αιτία λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Το Quinsair περιέχει τη δραστική ουσία λεβοφλοξασίνη. Πριν από τη χρήση του Quinsair, οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη κάθε επίσημη οδηγία σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Πώς χρησιμοποιείται το Quinsair;

Το Quinsair διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή σε δοχεία μίας δόσης που ονομάζονται φύσιγγες. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η εισπνοή του Quinsair πραγματοποιείται με τη χρήση του εκνεφωτή Zirela, μιας συσκευής η οποία μετατρέπει το διάλυμα της φύσιγγας σε εκνέφωμα. Το φάρμακο δεν προορίζεται για εισπνοή με άλλη συσκευή. Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα, ιδανικά ανά 12



ώρες. Μετά από 28 ημέρες θεραπείας, ο ασθενής διακόπτει τη θεραπεία για 28 ημέρες και, στη συνέχεια, ξεκινά νέο κύκλο θεραπείας διάρκειας 28 ημερών. Οι κύκλοι θεραπείας μπορούν να επαναλαμβάνονται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αποκομίζει όφελος.

Πώς δρα το Quinsair;

Η δραστική ουσία του Quinsair, η λεβοφλοξασίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο το οποίο χρησιμοποιούν τα βακτήρια *P. aeruginosa* για να δημιουργήσουν αντίγραφα του DNA τους κατά τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων τους. Με τη δράση του αυτή αναχαιτίζει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων που προκαλούν τη λοίμωξη.

Η λεβοφλοξασίνη είναι γνωστό αντιβιοτικό. Τα συστημικά σκευάσματα της λεβοφλοξασίνης (όπως τα δισκία και τα διαλύματα προς έγχυση) έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1990.

Ποια είναι τα οφέλη του Quinsair σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για το Quinsair στις οποίες μετείχαν ασθενείς με κυστική ίνωση που έπασχαν από πνευμονική λοίμωξη οφειλόμενη στο βακτήριο *P. aeruginosa*. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 330 ασθενείς, το Quinsair συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 282 ασθενείς, συγκρίθηκε με άλλο εισπνεόμενο αντιβιοτικό (τομπραμυκίνη). Σε αμφότερες τις μελέτες οι ασθενείς ήταν στην πλειονότητά τους ενήλικοι.

Στην πρώτη μελέτη διαπιστώθηκε ότι το Quinsair ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο ως προς τη βελτίωση του βίαια εκπνεόμενου όγκου αέρα σε ένα δευτερόλεπτο (FEV₁), προσαρμοσμένου στην ηλικία, στο ύψος και στο φύλο του ασθενούς. Ο FEV₁ είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο. Μετά από 28 ημέρες θεραπείας, η βελτίωση του FEV₁ ήταν της τάξης του 1,73% στους ασθενείς που λάμβαναν Quinsair, έναντι 0,43% περίπου στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Παρόλα αυτά, η μελέτη δεν έδειξε υπεροχή του Quinsair έναντι του εικονικού φαρμάκου όσον αφορά την αύξηση του χρόνου που μεσολαβεί μέχρι τον πρώτο παροξυσμό (έξαρση) της πάθησης των ασθενών.

Από τη δεύτερη μελέτη προέκυψε ότι το Quinsair ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την τομπραμυκίνη στη βελτίωση του FEV₁ μετά από 1 έως 3 κύκλους θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Quinsair;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Quinsair είναι βήχας (εμφανίζεται στο 54% των ασθενών), δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης, 30%) και κόπωση/αδυναμία (25%). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Quinsair περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Quinsair δεν πρέπει να χορηγείται σε επιληπτικούς ασθενείς ούτε σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών στους τένοντες οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση φθοριοκινολονών. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Quinsair;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Quinsair υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι, λόγω της μέτριας βελτίωσης που επιφέρει στον FEV₁, το

Quinsair θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από κυστική ίνωση ως πρόσθετο εισπνεόμενο αντιβιοτικό για τη θεραπεία της χρόνιας λοίμωξης από *P. aeruginosa*.

Όσον αφορά την ασφάλεια, το Quinsair ήταν καλά ανεκτό, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που εμφανίζονται κατά τη συστηματική χορήγηση λεβοφλοξασίνης (σε ολόκληρο το σώμα). Λόγω του πιθανού κινδύνου που ενέχει η λεβοφλοξασίνη για τους χόνδρους, δεν αιτιολογείται η χρήση του προϊόντος σε εφήβους.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Quinsair;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Quinsair χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Quinsair συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Quinsair θα διενεργήσει μελέτη για τη διερεύνηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας του Quinsair κατά την κλινική πρακτική στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Quinsair

Στις 26 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Quinsair.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Quinsair διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Quinsair, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015