



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Quinsair

#### levofloxacino

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Quinsair. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Quinsair.

Para más información sobre el tratamiento con Quinsair, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Quinsair y para qué se utiliza?

Quinsair es un antibiótico utilizado para el tratamiento a largo plazo de la infección pulmonar causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes adultos con fibrosis quística. La fibrosis quística es una enfermedad en la que se acumula moco espeso en los pulmones, lo cual favorece el crecimiento de las bacterias que causan infecciones. *P. aeruginosa* es una causa frecuente de infecciones en pacientes con fibrosis quística.

Quinsair contiene el principio activo levofloxacino. Antes de usar Quinsair, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

### ¿Cómo se usa Quinsair?

Quinsair se presenta como una solución para inhalación por nebulizador en envases monodosis denominados ampollas. Solo se podrá dispensar con receta médica.

Quinsair se inhala utilizando un dispositivo denominado nebulizador Zirela, que transforma la solución de la ampolla en una fina bruma. El medicamento no debe inhalarse con ningún otro dispositivo. La dosis recomendada es de una ampolla dos veces al día, preferiblemente con un intervalo de 12 horas. Después de 28 días de tratamiento, el paciente debe interrumpirlo durante 28 días antes de comenzar

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



otro tratamiento de 28 días. Los ciclos de tratamiento pueden repetirse tantas veces como sigan resultando beneficiosos para el paciente.

## ¿Cómo actúa Quinsair?

El principio activo de Quinsair, el levofloxacino, pertenece al grupo de antibióticos llamados fluoroquinolonas. Actúa bloqueando las enzimas que utiliza la bacteria *P. aeruginosa* para hacer copias de su ADN durante la replicación celular. En consecuencia, la bacteria que causa la infección deja de crecer y multiplicarse.

El levofloxacino es un antibiótico bien estudiado. Las formulaciones sistémicas de levofloxacino (como comprimidos o soluciones para infusión intravenosa) están autorizadas en la UE desde la década de 1990.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Quinsair en los estudios realizados?

Quinsair se ha evaluado en dos estudios fundamentales en pacientes con fibrosis quística e infecciones pulmonares por *P. aeruginosa*. En el primer estudio, en el que participaron 330 pacientes, se comparó Quinsair con placebo (un tratamiento ficticio); en el segundo, de 282 pacientes, se comparó con otro antibiótico inhalado (tobramicina). La mayor parte de los pacientes de ambos estudios eran adultos.

En el primer estudio, Quinsair demostró ser mejor que placebo para mejorar el volumen respiratorio forzado en 1 segundo (VEF<sub>1</sub>), ajustado por edad, altura y sexo de los pacientes. El VEF<sub>1</sub> es el máximo volumen de aire que puede expulsar una persona en 1 segundo. Tras 28 días de tratamiento, los pacientes que recibieron Quinsair obtuvieron una mejora en el VEF<sub>1</sub> del 1,73 %, mientras que, en los pacientes que utilizaron el placebo, la mejora del VEF<sub>1</sub> fue de alrededor del 0,43 %. No obstante, el estudio no pudo demostrar que Quinsair fuera más eficaz que placebo para aumentar el tiempo transcurrido antes de que los pacientes sufrieran una exacerbación (brote) de la enfermedad.

El segundo estudio demostró que Quinsair era al menos tan eficaz como la tobramicina para mejorar el VEF<sub>1</sub> después de 1 a 3 ciclos de tratamiento.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Quinsair?

Los efectos adversos más frecuentes de Quinsair son tos (observado en el 54 % de los pacientes), disgeusia (alteraciones del gusto, 30 %) y cansancio/debilidad (25 %). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Quinsair, ver el prospecto.

Quinsair no debe utilizarse en pacientes con epilepsia o en aquellos con antecedentes de trastornos en los tendones relacionados con el uso de fluoroquinolonas. No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Quinsair?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Quinsair son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que la modesta mejoría del VEF<sub>1</sub> observada con Quinsair podría cubrir la necesidad de antibióticos inhalados adicionales para el tratamiento de larga duración de las infecciones por *P. aeruginosa* en la fibrosis quística.

Por lo que se refiere a la seguridad, Quinsair fue bien tolerado y sus reacciones adversas similares a las del levofloxacino administrado de forma sistémica (en todo el organismo). Dado que el

levofloxacino supone un riesgo para el cartílago, no se considera justificado el uso del producto en adolescentes.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Quinsair?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Quinsair se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Quinsair la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Quinsair llevará a cabo un estudio para evaluar la seguridad a largo plazo de Quinsair cuando se utiliza en la práctica clínica en la Unión europea.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## **Otras informaciones sobre Quinsair**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Quinsair el 26 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Quinsair pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Quinsair, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.