



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Quinsair

## levofloksatsiin

See on ravimi Quinsair Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Quinsairi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Quinsairi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Quinsair ja milleks seda kasutatakse?

Quinsair on antibiootikum, mida kasutatakse bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni raviks tsüstilise fibroosiga täiskasvanud patsientidel. Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mille korral koguneb kopsu paks lima, mis soodustab bakterite kasvu, põhjustades infektsioone. *P. aeruginosa* põhjustab tsüstilise fibroosiga patsientidel sageli infektsioone.

Quinsair sisaldab toimeainena levofloksatsiini. Enne Quinsairi kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

## Kuidas Quinsairi kasutatakse?

Quinsairi turustatakse nebuliseeritava lahusega üheannuselistes ampullides. Quinsair on retseptiravim.

Quinsairi inhaleeritakse Zirela nebulisaatoriga, mis muudab ampullis oleva lahuse peeneks uduks. Ravimit ei tohi inhaleerida ühegi muu seadmega. Soovitav annus on üks ampull kaks korda ööpäevas, soovitatavalt 12-tunnise vahega. 28-päevase ravi järel lõpetab patsient ravi 28 päevaks enne järgmise 28-päevase ravi alustamist. Ravitsükleid tohib korrata seni, kuni sellest on patsiendile kasu.

---

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



## Kuidas Quinsair toimib?

Quinsairi toimeaine levofloksatsiin kuulub fluorokinoloon-antibiootikumide rühma. Selle toimel blokeeritakse ensüümid, mida *P. aeruginosa* bakterid kasutavad rakujagunemisel oma DNA kopeerimiseks. Sellega peatatakse nakkust põhjustavate bakterite kasvamine ja paljunemine.

Levofloksatsiin on tuntud antibiootikum. Levofloksatsiini süsteemsed ravimvormid (nagu tabletid ja infusioonilahused) on ELis olnud lubatud alates 1990. aastatest.

## Milles seisneb uuringute põhjal Quinsairi kasulikkus?

Quinsairi uuriti kahes põhiuuringus tsüstilise fibroosi ja *P. aeruginosa* põhjustatud kopsuinfektsiooniga patsientidel. Esimeses uuringus, kus osales 330 patsienti, võrreldi Quinsairi platseeboga (näiva ravimiga) ning teises uuringus, kus osales 282 patsienti, võrreldi seda teise inhaleeritava antibiootikumiga (tobramütsiiniga). Mõlemas uuringus oli enamik patsiente täiskasvanud.

Esimeses uuringus osutus Quinsair patsientide forsseeritud ekspiratoorse sekundimahu ( $FEV_1$ ) parandamisel platseebost paremaks, kusjuures  $FEV_1$  kohandati vastavalt patsiendi vanusele, kasvule ja soole.  $FEV_1$  on suurim õhumaht, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata. Pärast 28-päevast ravi oli Quinsairi võtnud patsientide  $FEV_1$  paranenud 1,73%, samas kui platseebot võtnud patsientide  $FEV_1$  oli paranenud ligikaudu 0,43%. Uuringust aga ei nähtunud, et Quinsair oleks platseebost efektiivsem patsientide haiguse ägenemiseni kulunud aja pikendamisel.

Teisest uuringust nähtus, et Quinsair on  $FEV_1$  parandamisel pärast 1 kuni 3 ravitsükli vähemalt sama hea kui tobramütsiin.

## Mis riskid Quinsairiga kaasnevad?

Quinsairi kõige tavalisemad kõrvalnähud on köha (esines 54% patsientidest), düsgeusia (maitsehäire, 30%) ja väsimus/nõrkus (25%). Quinsairi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Quinsairi ei tohi kasutada epilepsiaga patsientidel ja patsientidel, kellel on anamneesis fluorokinoloon-antibiootikumidega seotud kõõlusekahjustus. Quinsairi ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Quinsair heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Quinsairi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee arvates tähendas Quinsairiga ravimisel täheldatud mõõdukas  $FEV_1$  paranemine, et selle ravimiga saab rahuldada vajadust inhaleeritavate lisaantibiootikumide järele, millega ravida tsüstilise fibroosi korral tekkivaid pikaajalisi *P. aeruginosa* infektsioone.

Ohutuse poolest on Quinsair hästi talutav ja selle kõrvalnähud sarnanevad süsteemselt (kogu kehas) manustatava levofloksatsiini kõrvalnähtudega. Kuna levofloksatsiiniga kaasneb võimalik risk kõhredele, ei soovitata ravimit kasutada noorukitel.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Quinsairi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Quinsairi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Quinsairi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks teeb Quinsairi turustav ettevõte uuringu Quinsairi pikaajalise ohutuse uurimiseks Quinsairi kasutamisel kliinilises praktikas Euroopa Liidus.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## **Muu teave Quinsairi kohta**

Euroopa Komisjon andis Quinsairi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Quinsairi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Kui vajate Quinsairiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.