



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Quinsair

## levofloksasiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Quinsair-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Quinsairin käytöstä.

Potilas saa Quinsairin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### **Mitä Quinsair on ja mihin sitä käytetään?**

Quinsair on antibiootti, jota käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman pitkäaikaisen keuhkoinfektion hoitoon aikuispotilailla, jotka sairastavat kystistä fibroosia. Kystinen fibroosi on perinnöllinen sairaus, jossa keuhkoihin kertyy paksua limaa, joka edistää bakteerien kasvua siten, että potilaalle aiheutuu infektiota. *P. aeruginosa* on yleinen infektioiden aiheuttaja potilailla, jotka sairastavat kystistä fibroosia.

Quinsairin vaikuttava aine on levofloksasiini. Ennen Quinsairin käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

### **Miten Quinsairia käytetään?**

Quinsairia on saatavana sumutinliuoksena kerta-annoksen sisältävissä säiliöissä, joita kutsutaan ampulleiksi. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Quinsairin inhaloinnissa käytetään Zirela-lääkesumutinjärjestelmää, joka muuttaa ampullin sisältämän liuoksen hienoksi sumuksi. Lääkevalmistetta ei saa inhaloida millään muulla laitteella. Suositeltava annos on yksi ampulli kaksi kertaa vuorokaudessa, mieluiten 12 tunnin välein. Potilas lopettaa hoidon 28 hoitopäivän jälkeen 28 päiväksi ja aloittaa sen jälkeen uuden 28 päivää kestävä hoidon. Syklistä hoitoa jatketaan niin pitkään kuin siitä on hyötyä potilaalle.

---

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



## Miten Quinsair vaikuttaa?

Quinsairin vaikuttava aine, levofloksasiini, on fluorokinolonien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa salpaamalla entsyymejä, joiden avulla *P. aeruginosa*-bakteerit monistavat DNA:taan solujen lisääntymisen aikana. Näin infektion aiheuttaneet bakteerit lakkaavat kasvamasta ja lisääntymästä.

Levofloksasiini on hyvin tunnettu antibiootti. Systeemiset levofloksasiinivalmisteet (kuten tabletit ja infuusioliuokset) ovat olleet hyväksytyjä EU:ssa 1990-luvulta lähtien.

## Mitä hyötyä Quinsairista on havaittu tutkimuksissa?

Quinsairia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, joilla on ollut *P. aeruginosan* aiheuttama keuhkoinfektio. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 330 potilasta, Quinsairia verrattiin lumelääkkeeseen, ja toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 282 potilasta, Quinsairia verrattiin toiseen inhaloitavaan antibioottiin (tobramysiiniin). Molemmissa tutkimuksissa suurin osa potilaista oli aikuisia.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Quinsairin osoitettiin parantavan lumelääkettä tehokkaammin potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteettia (FEV<sub>1</sub>) potilaan ikä, pituus ja sukupuoli huomioon otettuina. FEV<sub>1</sub> on suurin määrä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana. Quinsairia ottaneilla potilailla FEV<sub>1</sub> oli 28 hoitopäivän jälkeen parantunut 1,73 prosenttia, kun lumelääkettä ottaneilla potilailla FEV<sub>1</sub> parani noin 0,43 prosenttia. Tutkimuksessa ei kuitenkaan onnistuttu osoittamaan, että Quinsair pidentäisi lumelääkettä tehokkaammin aikaa ennen sairauden pahenemista.

Toisessa tutkimuksessa Quinsairin osoitettiin parantavan FEV<sub>1</sub>-arvoa 1–3 jakson jälkeen vähintään yhtä hyvin kuin tobramysiini.

## Mitä riskejä Quinsairiin liittyy?

Quinsairin yleisimmät sivuvaikutukset ovat yskä (jota esiintyy 54 prosentilla potilaista), epänormaali makuu (30 prosentilla) ja väsymys/voimattomuus (25 prosentilla). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Quinsairin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Quinsairia ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat epilepsiaa, eikä potilaille, joilla on aiemmin ollut fluorokinolonien antamiseen liittyneitä jännesairauksia. Sitä ei saa antaa raskaana oleville eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Quinsair on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Quinsairin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että FEV<sub>1</sub>-arvon vähäinen paraneminen Quinsairilla osoitti, että valmiste voisi auttaa täyttämään vaihtoehtoisten inhaloitavien antibioottien tarpeen *P. aeruginosan* aiheuttamien pitkäaikaisten infektioiden hoitamiseksi kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.

Turvallisuuden puolesta Quinsair oli hyvin siedetty ja sen sivuvaikutukset olivat samankaltaiset kuin systeemisesti (koko kehoon) annetun levofloksasiinin. Lääkevalmisteen käyttöä nuorilla ei pidetty perusteltuna, koska levofloksasiini saattaa vaikuttaa rustokudokseen.

## Miten voidaan varmistaa Quinsairin turvallinen ja tehokas käyttö?

Quinsairin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Quinsairin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Quinsairia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa selvitetään Quinsairin pitkäaikaista turvallisuutta kliinisessä käytössä Euroopan unionissa.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

## Muita tietoja Quinsairista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Quinsairia varten 26. maaliskuuta 2015.

Quinsairia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Quinsairilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 04-2015.