



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Quinsair

lévofloxacine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Quinsair. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Quinsair.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Quinsair, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Quinsair et dans quel cas est-il utilisé?

Quinsair est un antibiotique utilisé pour le traitement des infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les adultes atteints de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie héréditaire dans laquelle il y a une accumulation de mucus épais dans les poumons qui permet aux bactéries de se multiplier plus facilement et de provoquer ainsi des infections.

P. aeruginosa est une cause fréquente d'infections chez les patients atteints de mucoviscidose.

Quinsair contient le principe actif lévofloxacine. Avant d'utiliser Quinsair, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Comment Quinsair est-il utilisé?

Quinsair est disponible sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur dans des récipients unidoses appelés «ampoules». Il n'est délivré que sur ordonnance.

Quinsair est inhalé au moyen d'un dispositif appelé système de nébulisation Zirela, qui transforme la solution dans l'ampoule en un brouillard très fin. Le médicament ne doit pas être inhalé à l'aide d'un autre dispositif. La dose recommandée est d'une ampoule deux fois par jour, idéalement à 12 heures d'intervalle. Après 28 jours de traitement, le patient interrompt son traitement pendant 28 jours, avant

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

An agency of the European Union



de débiter un autre cycle de traitement de 28 jours. Les cycles de traitement peuvent être répétés aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice.

Comment Quinsair agit-il?

Le principe actif de Quinsair, la lévofloxacine, appartient au groupe d'antibiotiques connus sous le nom de «fluoroquinolones». Il agit en bloquant les enzymes que la bactérie *P. aeruginosa* utilise pour fabriquer des copies de son ADN pendant la multiplication cellulaire. Ce faisant, il empêche les bactéries responsables de l'infection de se multiplier.

La lévofloxacine est un antibiotique bien connu. Des formulations systémiques de lévofloxacine (telles que des comprimés et des solutions pour perfusion) sont autorisées dans l'UE depuis les années 90.

Quels sont les bénéfices de Quinsair démontrés au cours des études?

Quinsair a fait l'objet de deux études principales chez des patients atteints de mucoviscidose qui présentaient une infection pulmonaire due à *P. aeruginosa*. La première étude, qui incluait 330 patients, a comparé Quinsair à un placebo (un traitement fictif), tandis que la seconde, incluant 282 patients, l'a comparé à un autre antibiotique inhalé (la tobramycine). Dans les deux études, les patients étaient majoritairement des adultes.

Dans la première étude, Quinsair s'est révélé meilleur que le placebo pour améliorer le volume expiratoire maximal (VEMS) des patients, ajusté sur l'âge, la taille et le sexe du patient. Le VEMS est le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde. Après 28 jours de traitement, les patients prenant Quinsair ont présenté une amélioration du VEMS de 1,73 %, tandis que chez les patients prenant le placebo, l'amélioration du VEMS était d'environ 0,43 %. Toutefois, l'étude n'a pas réussi à montrer que Quinsair est plus efficace que le placebo pour augmenter le temps que mettaient les patients à présenter une exacerbation (poussée) de leur maladie.

La seconde étude a démontré que Quinsair était au moins aussi bon que la tobramycine pour améliorer le VEMS après 1 à 3 cycles de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Quinsair?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Quinsair sont la toux (chez 54 % des patients), la dysgueusie (altération du goût, 30 %) et la fatigue/faiblesse physique (25 %). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Quinsair, voir la notice.

Quinsair ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'épilepsie et chez ceux ayant des antécédents de problèmes au tendon liés à l'utilisation d'antibiotiques du groupe des fluoroquinolones. Il ne doit pas être utilisé non plus chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Quinsair est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Quinsair sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé que la modeste amélioration du VEMS observée sous Quinsair signifiait que ce médicament pouvait contribuer à répondre au besoin d'antibiotiques inhalés supplémentaires pour traiter les infections chroniques dues à *P. aeruginosa* dans la mucoviscidose.

Concernant la sécurité, Quinsair a été bien toléré avec des effets indésirables similaires à ceux de la lévofloxacine administrée par voie systémique (dans tout l'organisme). Étant donné que la

lévofloxacine présente un risque potentiel pour le cartilage, l'utilisation du produit n'a pas été considérée comme justifiée chez les adolescents.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Quinsair?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Quinsair est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Quinsair, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Quinsair conduira une étude pour analyser la sécurité à long terme de Quinsair lorsqu'il est utilisé en pratique clinique au sein de l'Union européenne.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Quinsair:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Quinsair, le 26 mars 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Quinsair sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Quinsair, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2015.