



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Quinsair

## levofloksacin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Quinsair. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Quinsair.

Praktične informacije o korištenju lijeka Quinsair pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Quinsair i za što se koristi?

Quinsair je antibiotik koji se koristi za liječenje dugoročne upale pluća uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* u odraslih bolesnika koji imaju cističnu fibrozu. Cistična fibroza je nasljedna bolest pri kojoj dolazi do akumulacije debelog sloja sluzi u plućima što omogućuje brži rast bakterija, rezultirajući infekcijama. *P. aeruginosa* je učestali uzročnik infekcija u bolesnika sa cističnom fibrozom.

Quinsair sadrži djelatnu tvar levoflaksacin. Prije primjene lijeka Quinsair liječnici trebaju proučiti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

### Kako se Quinsair koristi?

Quinsair je dostupan kao otopina za atomizator u spremnicima za jednu dozu koji se nazivaju „ampule“. Izdaje se samo na liječnički recept.

Quinsair se inhalira pomoću uređaja Zirela Nebulizer System, koji otopinu u ampuli pretvara u finu maglicu. Lijek se ne smije inhalirati drugim uređajem. Preporučena doza je jedna ampula dva puta na dan, idealno u razmaku od 12 sati. Nakon 28 dana terapije, bolesnik prekida terapiju na 28 dana prije početka novog terapijskog ciklusa od 28 dana. Terapijski se ciklusi mogu ponavljati sve dok bolesnik ima koristi od terapije.



## Kako djeluje Quinsair?

Djelatna tvar u lijeku Quinsair, levofloksacin, ubraja se u grupu antibiotika poznatih pod nazivom „fluorokinoloni“. Djeluje tako da blokira enzime koje bakterija *P. aeruginosa* koristi za kopiranje svog DNK-a tijekom podjele stanice. Na taj način sprječava rast i razmnožavanje bakterija koje uzrokuju infekciju.

Levofloksacin je poznati antibiotik. Sistemske formulacije levofloksacina (kao što su tablete i otopine za infuziju) odobrene su u Europskoj uniji od 1990-ih godina.

## Koje su koristi lijeka Quinsair utvrđene u ispitivanjima?

Quinsair je ispitivan u dva glavna ispitivanja u bolesnika s cističnom fibrozom i infekcijom pluća uzrokovanom bakterijom *P. aeruginosa*. U prvom ispitivanju koje je obuhvaćalo 330 ispitanika, Quinsair je uspoređivan s placebo (liječenje bez djelatne tvari), dok je u drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo 282 ispitanika, uspoređivan s drugim inhalacijskim antibiotikom (tobramicinom). U oba ispitivanja sudjelovali su većinom odrasli bolesnici.

U prvom ispitivanju dokazano je da Quinsair djeluje bolje od placeba u poboljšanju u forsiranog izdisajnog volumena u jednoj sekundi (FEV<sub>1</sub>) s obzirom na dob, visinu i spol ispitanika. FEV<sub>1</sub> je najveća količina zraka koju osoba može izdahnuti u jednoj sekundi. U ispitanika koji su primjenjivali Quinsair nakon 28 dana terapije došlo je do poboljšanja vrijednosti FEV<sub>1</sub> od 1,73%, dok je u ispitanika koji su uzimali placebo poboljšanje vrijednosti FEV<sub>1</sub> iznosilo 0,43%. Međutim, u ispitivanju nije dokazano da je Quinsair djelotvorniji od placeba u produljenu razdoblja do pogoršanja (razbuktavanja) bolesti.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je Quinsair u najmanju ruku jednako djelotvoran kao tobramicin u poboljšanju vrijednosti FEV<sub>1</sub> nakon 1 do 3 terapijska ciklusa.

## Koji su rizici povezani s lijekom Quinsair?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Quinsair su kašalj (zabilježen u 54% bolesnika), disgeuzija (promijenjen osjet okusa, 30%) i umor/slabost (25%). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Quinsair potražite u uputi o lijeku.

Quinsair se ne smije upotrebljavati u bolesnika s epilepsijom i bolesnika koji imaju povijest poremećaja tetiva povezanih s primjenom fluorokinolona. Lijek se ne smije upotrebljavati u trudnica i dojilja. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Quinsair odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Quinsair nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP smatra da skromno poboljšanje vrijednosti FEV<sub>1</sub> uslijed primjene Quinsaira znači da ovaj lijek može zadovoljiti potrebu za dodatnim antibioticima koji se inhaliraju za liječenje dugotrajnih infekcija uzrokovanih bakterijom *P. aeruginosa* kod cistične fibroze.

U pogledu sigurnosti, Quinsair se dobro podnosi, s nuspojavama sličnim onima kod levofloksacina primijenjenog sustavno (u cijelom tijelu). Budući da kod primjene levofloksacina postoji potencijalan rizik od oštećenja hrskavice, smatra se da uporaba lijeka nije opravdana u adolescenata.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Quinsair?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Quinsair. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku Quinsair nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja Quinsair stavlja u promet provest će ispitivanje u kojem će istražiti dugoročnu sigurnost primjene Quinsaira u kliničko praksi u Europskoj uniji.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Quinsair**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Quinsair na snazi u Europskoj uniji od 26. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Quinsair nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Quinsair pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04.2015.