



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Quinsair

levofloxacin

Ez a dokumentum a Quinsair-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Quinsair alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Quinsair alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Quinsair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Quinsair cisztikus fibrózisban szenvedő felnőtteknél a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumok által okozott, hosszan tartó tüdőfertőzés kezelésére alkalmazott antibiotikum. A cisztikus fibrózis egy örökletes betegség, amely a baktériumok elszaporodását lehetővé tévő sűrű nyák felhalmozódásával jár a tüdőben, és így megkönnyíti a fertőzések kialakulását. A *P. aeruginosa* gyakran oka a fertőzéseknek a cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél.

A Quinsair hatóanyaga a levofloxacin. A Quinsair alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

Hogyan kell alkalmazni a Quinsair-t?

A Quinsair porlasztásra szánt oldat formájában, „ampulláknak” nevezett egyadagos tartályokban, kizárólag receptre kapható.

A Quinsair egy Zirela nevű porlasztórendszer segítségével inhalálható, amely az ampullában lévő oldatot finom permitté alakítja át. A gyógyszert más eszközzel nem szabad inhalálni. Az ajánlott adag



naponta kétszer egy ampulla, ideális esetben 12 órás időeltéréssel alkalmazva. 28 napi kezelést követően a beteg 28 napig szünetelteti a kezelést, majd egy újabb 28 napos kezelés kezdődik. A kezelési ciklusok addig ismételhetők, amíg az a beteg számára előnyös.

Hogyan fejti ki hatását a Quinsair?

A Quinsair hatóanyaga, a levofloxacin az antibiotikumok „fluorokinolonok” néven ismert csoportjába tartozik. A *P. aeruginosa* baktériumok DNS-ének a sejtosztódás során történő másolásához használt enzimek gátlása által hat. Ezzel gátolja a fertőzést okozó baktériumok növekedését és szaporodását.

A levofloxacin egy jól ismert antibiotikum. A szisztémás levofloxacin készítmények (például a tabletták és az oldatos infúziók) az 1990-es évek óta vannak engedélyezve az EU-ban.

Milyen előnyei voltak a Quinsair alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Quinsair-t két fő vizsgálatban tanulmányozták *P. aeruginosa* által okozott tüdőfertőzésben szenvedő, cisztás fibrózisos betegeknél. Az első, 330 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Quinsair-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), míg a második, 282 beteg részvételével végzett vizsgálatban egy másik belélegzett antibiotikummal, tobramicinnel hasonlították össze. A betegek többsége mindkét vizsgálatban felnőtt volt.

Az első vizsgálatban igazolást nyert, hogy a Quinsair hatásosabb a placebónál a betegek – életkoruknak, magasságuknak és nemüknek megfelelően beállított – 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁) javításában. A FEV₁ az a levegőmennyiség, amelyet egy ember egy másodperc alatt maximálisan ki tud lélegezni. 28 napi kezelést követően a Quinsair-t szedő betegeknél a FEV₁ 1,73%-os javulását tapasztalták, míg a placebót szedőknél a FEV₁ javulása körülbelül 0,43%-os volt. A vizsgálatban azonban nem sikerült igazolni, hogy a Quinsair hatékonyabb a placebónál annak az időnek a növelésében, amely eltelik a betegség exacerbációjáig (fellángolásáig).

A második vizsgálat igazolta, hogy a Quinsair a FEV₁ javításában 1–3 kezelési ciklust követően legalább olyan hatásos volt, mint a tobramicin.

Milyen kockázatokkal jár a Quinsair alkalmazása?

A Quinsair leggyakoribb mellékhatásai a köhögés (a betegek 54%-ánál jelentkezik), az ízérzési zavar (30%) és a fáradtság/gyengeség (25%). A Quinsair alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Quinsair nem alkalmazható olyan betegeknél, akik epilepsiában szenvednek, valamint azoknál, akiknek a kórelőzményében fluorokinolon antibiotikumok alkalmazásával összefüggő inrendellenesség szerepel. Nem adható terhes vagy szoptató nőknek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Quinsair forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Quinsair alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy a FEV₁-nek a Quinsair alkalmazásakor tapasztalt csekély javulása az jelenti, hogy a szer segítséget nyújthat egy további belélegzett antibiotikum iránti igény kielégítésére a hosszan tartó *P. aeruginosa* fertőzések kezelése érdekében cisztikus fibrózisban.

Biztonságosság tekintetében a Quinsair jól tolerálható volt, és a mellékhatások a szisztémásan (az egész szervezetben) adott levofloxacinéhoz hasonlóak voltak. Mivel a levofloxacin potenciális kockázatot jelent a porcokra nézve, a készítmény serdülőknél történő alkalmazását nem tekintették indokoltnak.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Quinsair biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Quinsair lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Quinsair-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenkívül a Quinsair-t forgalmazó vállalat vizsgálatot fog végezni a Quinsair hosszú távú biztonságosságának tanulmányozására a gyógyszernek az Európai Unióban, a klinikai gyakorlatban való alkalmazásakor.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Quinsair-rel kapcsolatos egyéb információ

2015. március 26-án az Európai Bizottság a Quinsair-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Quinsair-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Quinsair-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.