



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Quinsair

levofloxacin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Quinsair. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Quinsair.

Per informazioni pratiche sull'uso di Quinsair i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Quinsair?

Quinsair è un antibiotico indicato per il trattamento delle infezioni polmonari croniche dovute ai batteri *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica. La fibrosi cistica è una malattia ereditaria in cui si osserva un accumulo di muco denso nei polmoni, che permette ai batteri di moltiplicarsi più facilmente, provocando infezioni. L'infezione polmonare causata dai batteri *P. aeruginosa* è frequente nei pazienti con fibrosi cistica.

Quinsair contiene il principio attivo levofloxacin. Prima di utilizzare Quinsair, i medici devono consultare le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli antibiotici.

## Come si usa Quinsair?

Quinsair è disponibile come soluzione per nebulizzatore in fiale monodose chiamate "ampolle". Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Quinsair viene inalato tramite un nebulizzatore denominato Zirela, che trasforma la soluzione della fiala in aerosol dalle gocce molto fini. Il medicinale non deve essere inalato con altri dispositivi. La dose raccomandata è di una fiala due volte al giorno, possibilmente a un intervallo di 12 ore. Dopo 28 giorni di trattamento, la terapia va interrotta per 28 giorni prima di iniziare un nuovo ciclo. I cicli possono essere ripetuti finché il medico ritiene che il paziente ne tragga beneficio.



## Come agisce Quinsair?

Il principio attivo presente in Quinsair, levofloxacina, è un antibiotico appartenente al gruppo dei "fluorochinoloni". Agisce bloccando gli enzimi che i batteri *P. aeruginosa* utilizzano per duplicare il proprio DNA durante la moltiplicazione cellulare. In questo modo impedisce ai batteri responsabili dell'infezione di crescere e moltiplicarsi.

Levofloxacina è un antibiotico di uso comune. Formulazioni sistemiche di levofloxacina (tra cui compresse e soluzioni per infusione) sono autorizzate nell'UE dagli anni 1990.

## Quali benefici di Quinsair sono stati evidenziati negli studi?

Quinsair è stato esaminato in due studi principali condotti su pazienti affetti da fibrosi cistica e con infezione polmonare da *P. aeruginosa*. Nel primo studio, al quale hanno partecipato 330 pazienti, Quinsair è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), mentre nel secondo studio, al quale hanno partecipato 282 soggetti, Quinsair è stato confrontato con un altro antibiotico per inalazione (tobramicina). In entrambi gli studi i pazienti erano prevalentemente adulti.

Nel primo studio Quinsair ha dimostrato di essere più efficace del placebo nel migliorare il volume espiratorio forzato (FEV<sub>1</sub>) dei pazienti in un secondo, adeguato in base all'età, all'altezza e al sesso. Il FEV<sub>1</sub> è il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo. Dopo 28 giorni di trattamento i pazienti in cura con Quinsair hanno fatto registrare un miglioramento del FEV<sub>1</sub> pari all'1,73 %, mentre nei soggetti trattati con placebo si è avuto un miglioramento del FEV<sub>1</sub> dello 0,43 %. Tuttavia, lo studio non ha dimostrato una maggiore efficacia di Quinsair rispetto al placebo nell'aumentare l'intervallo di tempo precedente un'esacerbazione della malattia.

Dal secondo studio è emerso che Quinsair ha un'efficacia perlomeno pari a tobramicina nel migliorare il FEV<sub>1</sub> dopo 1-3 cicli di trattamento.

## Quali sono i rischi associati a Quinsair?

Gli effetti indesiderati più comuni di Quinsair sono tosse (osservata nel 54 % dei pazienti), disgeusia (disturbi del gusto, 30 %) e affaticamento/debolezza (25 %). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Quinsair, vedere il foglio illustrativo.

Quinsair non deve essere usato in pazienti epilettici e nei soggetti con una storia di disturbi tendinei correlata all'uso di fluorochinoloni. Il medicinale non deve essere usato nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Quinsair è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Quinsair sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP è del parere che il modesto incremento del FEV<sub>1</sub> osservato con Quinsair sia un segnale della potenziale capacità del medicinale di rispondere al bisogno di ulteriori antibiotici per inalazione nel trattamento delle infezioni da *P. aeruginosa* nella fibrosi cistica.

Quanto alla sicurezza, Quinsair è stato ben tollerato, con effetti indesiderati simili a quelli di levofloxacina somministrata a livello sistemico (nell'intero organismo). Poiché levofloxacina rappresenta un potenziale rischio per la cartilagine, l'uso del medicinale non è giustificato negli adolescenti.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Quinsair?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Quinsair sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Quinsair sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Quinsair condurrà uno studio per esaminare la sicurezza nel lungo termine del medicinale, ove questo sia utilizzato nella pratica clinica nell'Unione europea.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

## **Altre informazioni su Quinsair**

Il 26 marzo 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Quinsair, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Quinsair consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Quinsair, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2015.