



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Quinsair

levofloksacinas

Šis dokumentas yra Quinsair Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Quinsair.

Praktinės informacijos apie Quinsair vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Quinsair ir kam jis vartojamas?

Quinsair – tai antibiotikas, kuriuo gydoma cistine fibroze sergantiems suaugusiems pacientams diagnozuota bakterijų *Pseudomonas aeruginosa* sukelta ilgalaikė plaučių infekcija. Cistinė fibrozė yra paveldima liga, kuria sergant plaučiuose kaupiasi tirštos gleivės, dėl kurių bakterijos lengviau dauginasi, taip sukeldamos infekcijas. *P. aeruginosa* yra dažna cistine fibroze sergančių pacientų infekcijų priežastis.

Quinsair sudėtyje yra veikliosios medžiagos levofloksacino. Prieš skirdami Quinsair savo pacientams gydyti, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias gaires dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Kaip vartoti Quinsair?

Quinsair tiekiamas purškiamojo įkvepiamojo tirpalo forma vienadozėse talpyklėse, vadinamose ampulėmis. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Quinsair purškiamas naudojant prietaisą, pavadinimu *Zirela* purkštuvus, kuris paverčia ampulėje esantį tirpalą labai smulkiais lašeliais. Šio vaisto negalima purkšti jokių kitų prietaisų. Rekomenduojama dozė yra viena ampulė du kartus per parą, geriausiai kas 12 valandų. Užbaigus 28 dienų trukmės gydymą, daroma 28 dienų pertrauka, prieš pradėdant kitą 28 dienų gydymo ciklą. Gydymą galima kartoti tiek, kiek tai yra naudinga pacientui.



Kaip veikia Quinsair?

Quinsair veikloji medžiaga levofloksacinas priskiriamas antibiotikų, vadinamų fluorokvinolonais, grupei. Veikdamas levofloksacinas blokuoja fermentus, kuriuos dauginamosi bakterijos *P. aeruginosa* naudoja savo DNR kopijoms gaminti. Taip ši medžiaga neleidžia infekciją sukeliančioms bakterijoms augti ir daugintis.

Levofloksacinas yra gerai žinomas antibiotikas. Sisteminio poveikio levofloksacino preparatai (kaip antai tabletės ir infuziniai tirpalai) įregistruoti ES nuo XX a. 10-ojo dešimtmečio.

Kokia Quinsair nauda nustatyta tyrimuose?

Quinsair buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su cistine fibroze sergančiais pacientais, kuriems buvo diagnozuota *P. aeruginosa* sukelta plaučių infekcija. Pirmajame tyrime su 330 pacientų Quinsair buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), antrajame tyrime, kuriame dalyvavo 282 pacientai, Quinsair buvo lyginamas su kitu įkvepiamuoju antibiotiku (tobramicinu). Dauguma abiejuose tyrimuose dalyvavusių pacientų buvo suaugusieji.

Pirmajame tyrime nustatyta, kad Quinsair buvo veiksmingesnis už placebo siekiant padidinti pacientų forsuoto iškvėpimo tūrį per vieną sekundę (FIT₁), pakoreguotą pagal paciento amžių, ūgį ir lytį. FIT₁ – tai didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali įkvėpti per vieną sekundę". Po 28 gydymo dienų Quinsair vartojusių pacientų FIT₁ padidėjo 1,73 proc., o vartojusių placebo – maždaug 0,43 proc. Vis dėlto tyrimas nepatvirtino, kad Quinsair būtų veiksmingesnis už placebo siekiant pailginti laiką iki ligos paūmėjimo.

Antrasis tyrimas parodė, kad taikant 1–3 ciklų gydymą, Quinsair yra ne mažiau veiksmingas nei tobramicinas siekiant padidinti FIT₁.

Kokia rizika siejama su Quinsair vartojimu?

Dažniausi Quinsair šalutiniai reiškiniai yra kosulys (nustatytas 54 proc. pacientų), dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai, 30 proc.) ir nuovargis ir (arba) silpnumas (25 proc.). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta vartojant Quinsair, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Quinsair negalima vartoti pacientams, sergantiems epilepsija, ir pacientams, kuriems praeityje buvo diagnozuota sausgyslių sutrikimų, susijusių su fluorokvinolonų grupės antibiotikų vartojimu. Jo negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Quinsair buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Quinsair nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad nedidelis FIT₁ padidėjimas, nustatytas vartojant Quinsair, reiškia, kad šis vaistas galėtų padėti patenkinti papildomų įkvepiamųjų antibiotikų, skirtų gydyti cistine fibroze sergantiems pacientams diagnozuojamas ilgalaikes *P. aeruginosa* sukeltas infekcijas, poreikį.

Dėl Quinsair saugumo, šis vaistas buvo gerai toleruojamas, o jo sukelti šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į sisteminio poveikio (visą kūną veikiančio) levofloksacino šalutinį poveikį. Kadangi levofloksacinas gali pakenkti kremzliniam audiniui, šio preparato vartojimas paauglių populiacijoje laikomas nepateisinamu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Quinsair vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Quinsair vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Quinsair preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Quinsair prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad iširtų ilgalaikį Quinsair saugumą Europos Sąjungos klinikinėje praktikoje.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Quinsair

Europos Komisija 2015 m. kovo 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Quinsair rinkodaros leidimą.

Išsamų Quinsair EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Quinsair rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–04.