



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Quinsair levofloksacīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Quinsair*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Quinsair* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Quinsair* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Quinsair* un kāpēc tās lieto?

Quinsair ir antibiotika, ko lieto ilgstošas *Pseudomonas aeruginosa* izraisītas plaušu infekcijas ārstēšanai pieaugušajiem ar cistisko fibrozi. Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kuras gadījumā plaušās uzkrājas biezas gļotas, kas atvieglo baktēriju augšanu, izraisot infekcijas. *P. aeruginosa* ir biežs infekciju ierosinātājs pacientiem ar cistisko fibrozi.

Quinsair satur aktīvo vielu levofloksacīnu. Pirms *Quinsair* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām, kas nosaka atbilstošu antibiotiku lietošanu.

Kā lieto *Quinsair*?

Quinsair ir pieejamas smidzināma šķīduma veidā vienas devas konteineros, ko dēvē par "ampulām". Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Quinsair inhalē, izmantojot par *Zirela* smidzināšanas sistēmu dēvētu ierīci, kas ampulā esošo šķīdumu pārvērš smalkā miglīnā. Šīs zāles nedrīkst inhalēt ne ar kādu citu ierīci. Ieteicamā deva ir viena ampula divas reizes dienā, vislabāk ar 12 stundu starplaiku. Pēc 28 terapijas dienām pacients pārtrauc ārstēšanu uz 28 dienām, lai pēc tam uzsāktu vēl vienu 28 dienu terapijas kursu. Terapijas ciklus drīkst atkārtot tikmēr, kamēr pacients gūst no tiem labumu.



Kā *Quinsair* darbojas?

Quinsair aktīvā viela levofloksacīns pieder pie antibiotiku grupas, ko dēvē par fluorhinoloniem. Tas darbojas, bloķējot enzīmus, ko *P. aeruginosa* izmanto, lai veidotu DNS kopijas šūnu vairošanās laikā. Tādējādi šīs zāles aptur infekciju izraisījušo baktēriju augšanu un vairošanos.

Levofloksacīns ir labi zināma antibiotika. Sistēmiski lietojamas levofloksacīna zāļu formas (piemēram, tabletes un šķīdums infūzijām) Eiropas Savienībā ir reģistrētas kopš 1990. gadiem.

Kādas bija *Quinsair* priekšrocības šajos pētījumos?

Quinsair ir pētītas divos pamatpētījumos pacientiem, kuriem ir cistiskā fibroze un *P. aeruginosa* izraisīta plaušu infekcija. Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 330 pacienti, *Quinsair* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), bet otrā, kurā piedalījās 282 pacienti, šīs zāles salīdzināja ar citu inhalējamu antibiotiku (tobramicīnu). Abos pētījumos lielākā daļa pacientu bija pieaugušie.

Pirmajā pētījumā pierādīja, ka *Quinsair* labāk nekā placebo pacientiem uzlabo forsētas izelpas tilpumu vienā sekundē (FEV₁), pielāgojot atbilstoši pacienta vecumam, augumam un dzimumam. FEV₁ ir lielākais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē. Pēc 28 terapijas dienām pacientiem, kuri lietoja *Quinsair*, FEV₁ bija uzlabojies par 1,73 %, bet pacientiem, kuri lietoja placebo, FEV₁ uzlabojās par aptuveni 0,43 %. Tomēr pētījumā neizdevās pierādīt, ka *Quinsair* efektīvāk nekā placebo pacientiem palielinātu laiku līdz slimības paasinājumam (uzliesmojumam).

Otrajā pētījumā pierādīja, ka pēc 1–3 terapijas cikliem *Quinsair* FEV₁ uzlaboja vismaz tikpat labi kā tobramicīns.

Kāds risks pastāv, lietojot *Quinsair*?

Visbiežāk (54 % pacientu) novērotās *Quinsair* blakusparādības ir klepus, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi, 30 %) un nogurums/vājums (25 %). Pilns visu *Quinsair* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Quinsair nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir epilepsija, un tiem, kuriem anamnēzē ir ar hinolonu grupas antibiotiku lietošanu saistīti cīpslu bojājumi. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Quinsair* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Quinsair*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP uzskatīja, ka mērenais FEV₁ uzlabojums, kāds novērots, lietojot *Quinsair*, nozīmē, ka šīs zāles varētu palīdzēt apmierināt nepieciešamību pēc papildu inhalējamām antibiotikām ilgstošu *P. aeruginosa* infekciju ārstēšanai cistiskās fibrozes gadījumā.

Attiecībā uz drošumu, *Quinsair* panesamība bija laba, un šo zāļu blakusparādības bija līdzīgas kā sistēmiski (visā organismā) lietotam levofloksacīnam. Tā kā levofloksacīns var ietekmēt skrimšļus, šo zāļu lietošanu pusaudžiem neuzskatīja par pamatotu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Quinsair* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Quinsair* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Quinsair* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Quinsair*, veiks pētījumu, lai pētītu *Quinsair* ilgtermiņa drošumu, lietojot to klīniskā praksē Eiropas Savienībā.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Quinsair*

Eiropas Komisija 2015. gada 26. martā izsniedza *Quinsair* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Quinsair* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Quinsair* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.