



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Quinsair

levofloxacin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Quinsair. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Quinsair.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Quinsair, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhom Quinsair u għal xiex jintuża?

Quinsair huwa antibjotiku użat għall-kura ta' infezzjoni tal-pulmun fit-tul ikkawżata mill-batterja *Pseudomonas aeruginosa* f'adulti li għandhom fibrozi ċistika. Fibrozi ċistika hija marda li tintiret fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' mukus oħxon fil-pulmun li tippermetti lill-batterji jikbru aktar faċilment, u dan jikkawża infezzjonijiet. *P. aeruginosa* hija kawża frekwenti ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

Quinsair fih is-sustanza attiva levofloxacin. Qabel jużaw Quinsair, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwidi uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibjotiċi.

Kif jintuża Quinsair?

Quinsair jiġi bħala soluzzjoni għan-nebulizzatur f'kontenituri b'doża waħda li jissejġu "ampulli". Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Quinsair jittieħed man-nifs permezz ta' apparat imsejjaħ nebulizzatur ta' Zirela, li jibdel is-soluzzjoni tal-ampulla f'raxx ħafif. Il-medicina ma għandhiex tittieħed man-nifs b'xi apparat ieħor. Id-doża rakkomandata hija ampulla waħda darbtejn kuljum, idealment bi 12-il siegħa bejniethom. Wara 28 jum ta' kura, il-pazjent iwaqqaf il-kura għal 28 jum, qabel jibda kura oħra ta' 28 jum. Iċ-ċikli ta' kura jinstgħu jiġu ripetuti sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnhom.



Kif jaħdem Quinsair?

Is-sustanza attiva f'Quinsair, levofloxacin, tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala "fluoroquinolones". Jaħdem billi jimblokka l-enzimi li l-batterji *P. aeruginosa* jużaw biex jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom matul il-multiplikazzjoni taċ-ċelloli. Billi jagħmel dan, iwaqqaf lill-batterji li qegħdin jikkawżaw infezzjoni milli jikbru u jimmultiplikaw.

Levofloxacin huwa antibjotiku magħruf sew. Formulazzjonijiet sistemtiċi ta' levofloxacin (bħal pilloli u soluzzjonijiet għall-infużjoni) ilhom jiġu awtorizzati fl-UE mis-snin disgħin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Quinsair li ħarġu mill-istudji?

Quinsair ġie studjat f'żewġ provi ewlenin fuq pazjenti li kellhom fibrozi ċistika b'infezzjoni pulmonari *P. aeruginosa*. L-ewwel studju, li involva 330 pazjent, qabbel Quinsair ma' placebo (kura finta), filwaqt li t-tieni wieħed, li involva 282 pazjent, qabblu ma' antibjotiku ieħor li jittieħed man-nifs (tobramycin). Fiż-żewġ studji, il-maġġoranza tal-pazjenti kienu adulti.

Fl-ewwel studju, Quinsair intwera li huwa aħjar minn placebo biex itejjeb il-volum espiratorju sfurzat f'sekonda (FEV₁), aġġustat skont l-età, it-tul u s-sess tal-pazjent. FEV₁ huwa l-akbar volum ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda waħda. Wara 28 jum ta' kura, il-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Quinsair kellhom titjib f'FEV₁ ta' 1.73%, filwaqt li għall-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo, it-titjib f'FEV₁ kien ta' madwar 0.43%. Madankollu, l-istudju naqas milli juri li Quinsair huwa aktar effikaċji minn placebo biex iżid il-ħin li l-pazjenti ħadu qabel kellhom aggravar (rikaduta) tal-marda tagħhom.

It-tieni studju wera li Quinsair kien tal-anqas tajjeb daqs tobramycin biex itejjeb FEV₁ wara ċiklu wieħed sa tlieta ta' kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Quinsair?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Quinsair huma sogħla (osservata f'54% tal-pazjenti), disgewżja (disturbi fit-togħma, 30%) u għeja/dgħjufija (25%). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Quinsair, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Quinsair ma għandux jintuża f'pazjenti b'epilessija u dawk bi storja ta' mard fit-tendini relatat mal-użu ta' antibijotiċi flouoroquinolone. Ma għandux jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Quinsair?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Quinsair huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li t-titjib żgħir f'FEV₁ osservat b'Quinsair kien ifisser li jista' jgħin biex jissodisfa l-ħtieġa għal antibjotiċi addizzjonali li jittieħdu man-nifs biex jiġu kkurati infezzjonijiet *P. aeruginosa* għal żmien twil fil-fibrozi ċistika.

Fir-rigward tas-sigurtà, Quinsair kien ittollerat sew b'effetti sekondarji simili għal dawk ta' levofloxacin mogħti b'mod sistemiku (fil-ġisem kollu). Peress li levofloxacin għandu riskju potenzjali fuq il-qarquċa, l-użu tal-prodott ma kienx ikkunsidrat ġustifikat fl-adolexxenti.

X'miżuri qeghdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Quinsair?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Quinsair jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Quinsair, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Quinsair ser twettaq studju biex tinvestiga s-sigurtà fit-tul ta' Quinsair meta jintuża fi prattika klinika fl-Unjoni Ewropea.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Quinsair

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Quinsair fis-26 ta' Marzu 2015.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Quinsair jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Quinsair, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2015.