



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Quinsair

levofloxacin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Quinsair. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Quinsair.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Quinsair.

Wat is Quinsair en wanneer wordt het voorgeschreven?

Quinsair is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige longinfectie veroorzaakt door de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* bij volwassenen met cystische fibrose. Cystische fibrose is een erfelijke ziekte waarbij sprake is van ophoping van dik slijm in de longen, waardoor bacteriën gemakkelijker kunnen groeien en infecties veroorzaken. Infecties bij patiënten met cystische fibrose worden vaak veroorzaakt door *P. aeruginosa*.

Quinsair bevat de werkzame stof levofloxacin. Alvorens Quinsair te gebruiken, moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Hoe wordt Quinsair gebruikt?

Quinsair is verkrijgbaar in de vorm van een verneveloplossing in verpakkingen met een enkelvoudige dosis genaamd 'ampullen'. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Quinsair wordt geïnhaleerd met behulp van een zogenoemde Zirela-vernevelaar, die van de oplossing in de ampul een fijne nevel maakt. Het geneesmiddel mag niet met een ander apparaat worden geïnhaleerd. De aanbevolen dosis is één ampul tweemaal daags, het liefst met een tussenpoos van twaalf uur. Na 28 dagen behandeling onderbreekt de patiënt de behandeling gedurende 28 dagen,



waarna hij nog een behandeling van 28 dagen start. Behandelingscycli mogen worden herhaald zolang de patiënt er baat bij heeft.

Hoe werkt Quinsair?

De werkzame stof in Quinsair, levofloxacin, behoort tot de groep van antibiotica die 'fluorchinolonen' worden genoemd. Levofloxacin blokkeert enzymen die de bacterie *P. aeruginosa* tijdens de celvermeerdering gebruikt om kopieën van haar DNA te maken. Op die manier belet de stof de bacteriën die de infectie veroorzaken te groeien en zich te vermeerderen.

Levofloxacin is een bekend antibioticum. Systemische formuleringen van levofloxacin (zoals tabletten en oplossingen voor infusie) zijn sinds de jaren negentig van de vorige eeuw goedgekeurd in de EU.

Welke voordelen bleek Quinsair tijdens de studies te hebben?

Quinsair werd in twee hoofdonderzoeken onderzocht bij patiënten met cystische fibrose met een longinfectie veroorzaakt door *P. aeruginosa*. In het eerste onderzoek, waarbij 330 patiënten betrokken waren, werd Quinsair vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), terwijl het in het tweede onderzoek, waarbij 282 patiënten betrokken waren, vergeleken werd met een ander geïnhaleerd antibioticum (tobramycine). In beide onderzoeken waren de meeste patiënten volwassenen.

In het eerste onderzoek bleek Quinsair werkzamer te zijn dan placebo bij het verbeteren van het geforceerde expiratoire volume in één seconde (FEV₁) van de patiënt, gecorrigeerd voor de leeftijd, de lengte en het geslacht van de patiënt. FEV₁ is de grootste hoeveelheid lucht die in één seconde door een persoon kan worden uitgedemd. Na 28 dagen behandeling vertoonden de patiënten die Quinsair gebruikten een verbetering in FEV₁ van 1,73%, terwijl de verbetering in FEV₁ bij patiënten die placebo toegediend kregen ongeveer 0,43% was. Uit het onderzoek bleek echter niet dat Quinsair werkzamer is dan placebo bij het verlengen van de tijd voordat bij de patiënten een exacerbatie (opflakking) van hun ziekte optrad.

Uit het tweede onderzoek bleek dat Quinsair ten minste even werkzaam was als tobramycine bij het verbeteren van FEV₁ na één tot drie behandelingscycli.

Welke risico's houdt het gebruik van Quinsair in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Quinsair zijn hoest (waargenomen bij 54% van de patiënten), dysgeusie (verstoorde smaakgevoelens, 30%) en vermoeidheid/zwakte (25%). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Quinsair.

Quinsair mag niet worden gebruikt bij patiënten met epilepsie of met een voorgeschiedenis van peesaandoeningen samenhangend met het gebruik van fluorochinolon-antibiotica. Het mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Quinsair goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Quinsair groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat de bescheiden verbetering in FEV₁ die werd waargenomen bij Quinsair betekende dat het middel kan helpen voorzien in de behoefte aan aanvullende geïnhaleerde antibiotica voor de behandeling van langdurige infecties met *P. aeruginosa* bij cystische fibrose.

Wat betreft de veiligheid: Quinsair werd goed verdragen met bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die van systemisch (door het gehele lichaam) toegediende levofloxacin. Omdat levofloxacin een potentieel risico op schade aan kraakbeen vertoont, werd het gebruik van het middel bij adolescenten niet gerechtvaardigd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Quinsair te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Quinsair te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Quinsair veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Quinsair in de handel brengt een onderzoek verrichten om de veiligheid van Quinsair op lange termijn te onderzoeken wanneer het middel in de klinische praktijk in de Europese Unie wordt toegepast.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Quinsair

De Europese Commissie heeft op 26 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Quinsair verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Quinsair zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Quinsair.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.