



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Quinsair

lewofloksacyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Quinsair. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Quinsair.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Quinsair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Quinsair i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Quinsair to antybiotyk stosowany w leczeniu długotrwałego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u osób dorosłych z mukowiscydozą. Mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, w przebiegu której dochodzi do nagromadzenia się w płucach gęstego śluzu sprzyjającego rozwojowi bakterii wywołujących zakażenia. Bakterie *P. aeruginosa* są częstą przyczyną zakażeń u pacjentów z mukowiscydozą.

Lek Quinsair zawiera substancję czynną lewofloksacynę. Przed rozpoczęciem podawania leku Quinsair lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Jak stosować produkt Quinsair?

Lek Quinsair jest dostępny w postaci roztworu do nebulizacji w pojemnikach z dawką jednostkową zwanych „ampułkami”. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek Quinsair przyjmuje się drogą wziewną za pośrednictwem urządzenia zwanego systemem nebulizacyjnym Zirela, który przekształca roztwór w ampułce w drobną mgiełkę. Leku nie należy podawać za pośrednictwem jakiegokolwiek innego urządzenia. Zalecana dawka to jedna ampłka dwa razy na dobę, najlepiej z zachowaniem 12-godzinnego odstępu. Po 28 dniach leczenia pacjent przerywa



leczenie na 28 dni, po czym rozpoczyna kolejny 28-dniowy cykl leczenia. Cykle leczenia można powtarzać tak długo, jak przynoszą one korzyści dla pacjenta.

Jak działa produkt Quinsair?

Substancja czynna produktu Quinsair, lewofloksacyna, należy do grupy antybiotyków znanych jako „fluorochinolony”. Jego działanie polega na blokowaniu enzymów umożliwiających bakteriom *P. aeruginosa* powielanie swojego DNA podczas namnażania się komórek. Dzięki temu lek hamuje wzrost i namnażanie się bakterii wywołujących zakażenie.

Lewofloksacyna jest dobrze znanym antybiotykiem. Układowe preparaty lewofloksacyny (takie jak tabletki i roztwory do infuzji) są dopuszczone do obrotu na terenie UE od lat 90. XX wieku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Quinsair zaobserwowano w badaniach?

Lek Quinsair oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów z mukowiscydozą i zakażeniem płuc wywołanym przez bakterie *P. aeruginosa*. W pierwszym badaniu z udziałem 330 pacjentów działanie leku Quinsair porównano z działaniem placebo (leczenie pozorowane), podczas gdy w drugim badaniu z udziałem 282 pacjentów lek Quinsair porównano z innym lekiem wziewnym (tobramycyną). W obu badaniach większość pacjentów stanowiły osoby dorosłe.

W pierwszym badaniu lek Quinsair wykazał większą skuteczność od placebo w zwiększaniu natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁), dostosowanej do wieku, wzrostu i płci pacjenta. FEV₁ stanowi maksymalną ilość powietrza, jaką człowiek jest w stanie uwolnić w ciągu jednej sekundy. W następstwie 28-dniowego leczenia u pacjentów przyjmujących lek Quinsair nastąpiło zwiększenie wartości FEV₁ o 1,73%, podczas gdy u pacjentów przyjmujących placebo wartość FEV₁ zwiększyła się o około 0,43%. Jednak badanie to nie wykazało, czy lek Quinsair jest skuteczniejszy niż placebo w wydłużaniu czasu do wystąpienia zaostrzenia (rzutu) choroby.

W drugim badaniu wykazano, że w następstwie zastosowania od 1 do 3 cykli leczenia produkt Quinsair wykazał co najmniej taką samą skuteczność w zwiększaniu wartości FEV₁ jak tobramycyna.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Quinsair?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Quinsair to kaszel (obserwowane u 54% pacjentów), dysgeuzja (zaburzenia smaku, u 30%) i zmęczenie/osłabienie (u 25%). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Quinsair znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Quinsair nie wolno stosować u pacjentów z padaczką i schorzeniami ścięgien w wywiadzie, związanymi ze stosowaniem antybiotyków fluorochinolonowych. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Quinsair?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Quinsair przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że niewielkie zwiększenie wartości FEV₁ zaobserwowane podczas stosowania leku Quinsair oznacza, że może on zaspokoić zapotrzebowanie na dodatkowe wziewne antybiotyki stosowane w leczeniu długotrwałych zakażeń bakteriami *P. aeruginosa* w przebiegu mukowiscydozy.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Quinsair był dobrze tolerowany i wywoływał działania niepożądane podobne do tych, jakie występują przy układowym (obejmującym cały organizm)

podawaniu lewofloksacyny. Ponieważ stosowanie lewofloksacyny wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia problemów z tkanką chrzęstną, podawanie leku młodzieży nie zostało uznane za uzasadnione.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Quinsair?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Quinsair opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Quinsair zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Quinsair do obrotu przeprowadzi badanie dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Quinsair w praktyce klinicznej w Unii Europejskiej.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Quinsair:

W dniu 26 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Quinsair do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Quinsair znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Quinsair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.