



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Quinsair

levofloxacin

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Quinsair. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Quinsair.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Quinsair, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Quinsair e para que é utilizado?

O Quinsair é um antibiótico utilizado para o tratamento da infeção pulmonar crónica (de longa duração) causada por bactérias *Pseudomonas aeruginosa* em adultos com fibrose quística. A fibrose quística é uma doença hereditária, na qual ocorre uma acumulação de muco espesso nos pulmões que permite que as bactérias se desenvolvam com maior facilidade e causem infeções. A *P. aeruginosa* é uma causa frequente de infeções em doentes com fibrose quística.

O Quinsair contém a substância ativa levofloxacina. Antes de utilizar o Quinsair, os médicos devem consultar as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

Como se utiliza o Quinsair?

O Quinsair está disponível na forma de solução para inalação por nebulização em recipientes de dose única denominados «ampolas». O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Quinsair é inalado utilizando um dispositivo chamado nebulizador Zirela, que converte a solução contida na ampola num aerossol fino. O medicamento não se destina a ser inalado com nenhum outro dispositivo. A dose recomendada é de uma ampola duas vezes por dia, idealmente com um intervalo de 12 horas. Ao fim de 28 dias de tratamento, o doente suspende o tratamento por outros 28 dias,



antes de iniciar um novo tratamento de 28 dias. Os ciclos de tratamento podem ser repetidos enquanto for benéfico para o doente.

Como funciona o Quinsair?

A substância ativa do Quinsair, a levofloxacina, pertence ao grupo de antibióticos denominados «fluoroquinolonas». O seu modo de funcionamento consiste em bloquear as enzimas que as bactérias *P. aeruginosa* utilizam para produzir cópias do seu ADN durante a multiplicação celular. Ao fazê-lo, impede o crescimento e a multiplicação das bactérias que estão a causar a infeção.

A levofloxacina é um antibiótico bem conhecido. As formulações sistémicas da levofloxacina (como comprimidos e soluções para perfusão) estão autorizadas na UE desde a década de 90.

Quais os benefícios demonstrados pelo Quinsair durante os estudos?

O Quinsair foi analisado em dois estudos principais em doentes com fibrose quística com infeção pulmonar por *P. aeruginosa*. O primeiro estudo, que incluiu 330 doentes, comparou o Quinsair com um placebo (tratamento simulado), e o segundo, que incluiu 282 doentes, comparou-o com um outro antibiótico para inalação (tobramicina). Em ambos os estudos, a maioria dos doentes era adulta.

No primeiro estudo, o Quinsair demonstrou ser melhor do que o placebo a melhorar o volume expiratório forçado dos doentes num segundo (FEV₁), ajustado em termos de idade, altura e sexo do doente. O FEV₁ é a maior quantidade de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo. Após 28 dias de tratamento, os doentes a tomarem o Quinsair apresentaram uma melhoria do FEV₁ de 1,73 %, enquanto que, no caso dos doentes a tomarem o placebo, a melhoria do FEV₁ correspondeu aproximadamente a 0,43 %. Contudo, o estudo não conseguiu demonstrar que o Quinsair é mais eficaz do que o placebo a aumentar o período de tempo antes de os doentes sofrerem uma exacerbação (surto) da doença.

O segundo estudo demonstrou que o Quinsair foi pelo menos tão eficaz quanto a tobramicina na melhoria do FEV₁ após 1 a 3 ciclos de tratamento.

Quais são os riscos associados ao Quinsair?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Quinsair são tosse (observada em 54 % dos doentes), disgeusia (perturbações do paladar, 30 %) e fadiga/astenia (25 %). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Quinsair, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Quinsair é contraindicada em doentes com epilepsia e doentes com antecedentes de afeções dos tendões relacionadas com a administração de fluoroquinolonas. É contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentarem. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Quinsair?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Quinsair são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que a melhoria modesta do FEV₁ observada com o Quinsair significava que o medicamento poderia ajudar a suprir a necessidade de antibióticos inalados adicionais para o tratamento a longo prazo de infeções por *P. aeruginosa* na fibrose quística.

Em termos de segurança, o Quinsair foi bem tolerado, com efeitos secundários semelhantes aos da levofloxacina administrada por via sistémica (por todo o organismo). Na medida em que a

levofloxacina apresenta um risco potencial a nível da cartilagem, a utilização do medicamento não foi considerada justificada nos adolescentes.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Quinsair?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Quinsair. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Quinsair, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Quinsair realizará um estudo com o propósito de investigar a segurança a longo prazo do Quinsair quando utilizado na prática clínica na União Europeia.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Quinsair

Em 26 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Quinsair.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Quinsair podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Quinsair, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2015.