



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Quinsair

levofloxacină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Quinsair. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Quinsair.

Pentru informații practice privind utilizarea Quinsair, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Quinsair și pentru ce se utilizează?

Quinsair este un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteriile *Pseudomonas aeruginosa* la adulții cu fibroză chistică. Fibroza chistică este o boală ereditară în care apare o acumulare de mucus dens în plămâni, ceea ce permite bacteriilor să se dezvolte mai ușor și să cauzeze infecții. *P. aeruginosa* este o cauză frecventă a infecțiilor la pacienții cu fibroză chistică.

Conține substanța activă levofloxacină. Înainte de a utiliza Quinsair, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

Cum se utilizează Quinsair?

Quinsair este disponibil ca soluție pentru nebulizator în recipiente cu o singură doză numite „fiole”. Quinsair se poate obține numai pe bază de rețetă.

Quinsair se inhalează utilizând un dispozitiv numit sistem nebulizator Zirela, care transformă soluția din fiolă într-un aerosol. Medicamentul nu trebuie inhalat cu ajutorul niciunui alt dispozitiv. Doza recomandată este de o fiolă de două ori pe zi, ideal la intervale de 12 ore. După 28 de zile de tratament, pacientul întrerupe tratamentul timp de alte 28 de zile înainte de a începe o altă perioadă



de tratament de 28 de zile. Ciclurile de tratament pot fi repetate cât timp pacientul beneficiază de pe urma lui.

Cum acționează Quinsair?

Substanța activă din Quinsair, levofloxacină, face parte din clasa de antibiotice numite „fluorochinolone”. Acționează prin blocarea enzimelor pe care bacteriile *P. aeruginosa* le utilizează pentru a realiza copii ale ADN-ului propriu în cursul diviziunii celulare. Blocând producerea de ADN, medicamentul inhibă creșterea și multiplicarea bacteriilor care provoacă infecția.

Levofloxacină este un antibiotic bine cunoscut. Formele farmaceutice sistemice ale levofloxacină (cum ar fi comprimate și soluții perfuzabile) sunt autorizate în UE din anii '90.

Ce beneficii a prezentat Quinsair pe parcursul studiilor?

Quinsair a fost evaluat în două studii principale pe pacienți care aveau fibroză chistică asociată cu infecție pulmonară cu *P. aeruginosa*. Primul studiu, care a cuprins 330 de pacienți, a comparat Quinsair cu placebo (un preparat inactiv), în timp ce al doilea studiu, care a cuprins 282 de pacienți, a comparat medicamentul cu un alt antibiotic administrat prin inhalare (tobramicină). În ambele studii, majoritatea pacienților au fost adulți.

În primul studiu, Quinsair s-a dovedit a fi mai bun decât placebo în ameliorarea volumului expirator forțat în interval de o secundă (FEV₁), ajustat în funcție de vârstă, înălțimea și sexul pacientului. FEV₁ reprezintă volumul maxim de aer pe care îl poate expira o persoană într-o secundă. După 28 de zile de tratament, pacienții care au luat Quinsair au prezentat o ameliorare a FEV₁ de 1,73 %, în timp ce la pacienții care au luat placebo ameliorarea FEV₁ a fost de aproximativ 0,43 %. Studiul nu a reușit însă să demonstreze că Quinsair a fost mai eficace decât placebo în creșterea timpului până la o nouă exacerbare (acutizare) a bolii pacienților.

Al doilea studiu a demonstrat că Quinsair a fost cel puțin la fel de bun ca tobramicina în ameliorarea FEV₁ după 1 până la 3 cicluri de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Quinsair?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Quinsair sunt tuse (observată la 54 % din pacienți), disgeuzie (modificări ale gustului, 30 %) și oboseală/slăbiciune (25 %). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Quinsair, consultați prospectul.

Quinsair este contraindicat la pacienții cu epilepsie și la cei cu antecedente de afecțiuni ale tendoanelor asociate cu utilizarea antibioticelor din clasa fluorochinolonei. Este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Quinsair?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Quinsair sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că ameliorarea modestă a FEV₁ observată în asociere cu Quinsair înseamnă că acesta ar putea contribui la satisfacerea nevoii de utilizare a unor antibiotice suplimentare administrate prin inhalare pentru tratarea infecțiilor cu *P. aeruginosa* în fibroza chistică.

În ceea ce privește siguranța, Quinsair a fost bine tolerat, cu efecte secundare asemănătoare celor ale levofloxacină administrate sistemic (la nivelul întregului organism). Deoarece levofloxacină prezintă un

risc potențial de afectare a cartilajelor, utilizarea produsului nu a fost considerată justificată la adolescenți.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Quinsair?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Quinsair să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Quinsair, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Quinsair va realiza un studiu pentru a investiga siguranța pe termen lung a Quinsair la utilizarea în practica clinică din Uniunea Europeană.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Quinsair

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Quinsair, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Quinsair sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Quinsair, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.