



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Quinsair

levofloxacín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Quinsair. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Quinsair.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Quinsair, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Quinsair a na čo sa používa?

Quinsair je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu dlhodobej pľúcnej infekcie spôsobenej baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u dospelých, ktorí majú cystickú fibrózu. Cystická fibróza je dedičné ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach hromadí hustý hlien, ktorý umožňuje baktériám ľahšie rásť a spôsobovať infekcie. Baktéria *P. aeruginosa* je častou príčinou infekcií u pacientov s cystickou fibrózou.

Liek Quinsair obsahuje účinnú látku levofloxacín. Pred použitím lieku Quinsair majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne mu používaniu antibiotík.

Ako sa liek Quinsair používa?

Liek Quinsair je k dispozícii ako roztok pre rozprašovač v nádobkách s jednou dávkou, ktoré sa nazývajú ampulky. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Quinsair sa inhaluje pomocou zariadenia, ktoré sa nazýva rozprašovač Zilera, ktorý mení roztok v ampulke na jemnú hmlu. Liek sa nemá inhalovať pomocou žiadneho iného zariadenia. Odporúčaná dávka je jedna ampulka dvakrát denne, ideálne v 12-hodinovom časovom odstupe. Po 28 dňoch liečby

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



pacient liečbu na 28 dní preruší a potom začne ďalšiu 28-dňovú liečbu. Liečebné cykly sa môžu opakovať dovtedy, kým je liečba pre pacienta prínosom.

Akým spôsobom liek Quinsair účinkuje?

Účinná látka lieku Quinsair, levofloxacín, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sú známe ako fluórchinolóny. Účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré baktéria *P. aeruginosa* používa na vytváranie kópií svojej DNA počas množenia buniek. Tým zastaví rast a množenie baktérií, ktoré spôsobujú infekcie.

Levofloxacín je dobre známe antibiotikum. Systémové formy levofloxacínu (napríklad tablety a infúzne roztoky) sú v EÚ povolené od 90. rokov 20. storočia.

Aké prínosy lieku Quinsair boli preukázané v štúdiách?

Liek Quinsair bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách na pacientoch, ktorí mali cystickú fibrózu a infekciu pľúc zapríčinenú baktériou *P. aeruginosa*. V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 330 pacientov, sa liek Quinsair porovnával s placebom (zdanlivým liekom), zatiaľ čo v druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 282 pacientov, sa liek porovnával s iným inhalačným antibiotikom (tobramycínom). Väčšina pacientov v oboch štúdiách boli dospelí.

V prvej štúdii sa preukázalo, že liek Quinsair je pri zlepšení vynúteného expiračného objemu pacientov za jednu sekundu (FEV₁), upraveného podľa veku, výšky a pohlavia pacienta, lepší ako placebo. Hodnota FEV₁ je maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydýchnuť za jednu sekundu. Pacienti užívajúci liek Quinsair dosiahli po 28 dňoch liečby zlepšenie FEV₁ o 1,73 %, zatiaľ čo pacienti užívajúci placebo dosiahli zlepšenie FEV₁ asi o 0,43 %. V štúdii sa však nepreukázalo, že liek Quinsair je pri predĺžení času do exacerbácie (epizódy) ochorenia pacientov účinnejší ako placebo.

Na základe druhej štúdie sa preukázalo, že liek Quinsair je pri zlepšení FEV₁ po 1 až 3 liečebných cykloch aspoň taký účinný ako tobramycín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Quinsair?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Quinsair sú kašeľ (pozorovaný v prípade 54 % pacientov), dysgeúzia (poruchy chuti, 30 %) a únava/slabosť (25 %). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Quinsair sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Quinsair sa nesmie používať v prípade pacientov s epilepsiou a pacientov, ktorí majú v anamnéze poruchy šliach súvisiace s používaním fluórchinolónových antibiotík. Liek sa nesmie používať u tehotných alebo dojčiacich žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Quinsair povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Quinsair sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že mierne zlepšenie FEV₁ pozorované pri používaní lieku Quinsair znamená, že liek by mohol pomôcť splniť potrebu ďalších inhalačných antibiotík na liečbu dlhodobých infekcií zapríčinených baktériou *P. aeruginosa* pri cystickej fibróze.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Quinsair bol dobre znášaný a vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade levofloxacínu podávaného systémovo (do celého tela). Keďže levofloxacín môže byť rizikový pre chrupavku, použitie lieku u dospievajúcich sa nepovažovalo za odôvodnené.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Quinsair?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Quinsair bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Quinsair vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Quinsair uvádza na trh, okrem toho uskutoční štúdiu na preskúmanie dlhodobej bezpečnosti lieku Quinsair pri použití v klinickej praxi v rámci Európskej únie.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Quinsair

Dňa 26. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Quinsair na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Quinsair a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Quinsair, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015