



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Quinsair

levofloksacin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Quinsair. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Quinsair naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Quinsair in za kaj se uporablja?

Zdravilo Quinsair je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje dolgotrajne okužbe pljuč z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa* pri odraslih, ki imajo cistično fibrozo. Cistična fibroza je dedna bolezen, pri kateri se v pljučih kopiči gosta sluz, ki omogoča lažjo rast bakterij, kar povzroča okužbe. Bakterija *P. aeruginosa* je pogosto vzrok za okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo.

Zdravilo Quinsair vsebuje zdravilno učinkovino levofloksacin. Preden zdravnik predpiše zdravilo Quinsair, mora pretehtati njegovo uporabo glede na uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Kako se zdravilo Quinsair uporablja?

Zdravilo Quinsair je na voljo v obliki raztopine za nebulator v enoodmernih vsebnikih, imenovanih „ampule“. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Quinsair se inhalira s pomočjo nebulatorskega sistema Zirela, ki raztopino v ampuli pretvori v fino meglico. Zdravilo se ne sme inhalirati z nobenim drugim pripomočkom. Priporočeni odmerek je ena ampula dvakrat na dan, najbolje v razmaku 12 ur. Po 28 dneh zdravljenja bolnik to za 28 dni prekine, čemur ponovno sledi 28-dnevno zdravljenje. Cikluse zdravljenja je mogoče ponavljati, dokler ima bolnik od njih koristi.



Kako zdravilo Quinsair deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Quinsair, levofloksacin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih „fluorokinoloni“. Deluje tako, da zavira encime, s pomočjo katerih bakterije *P. aeruginosa* med celičnim razmnoževanjem izdelajo kopije DNK. Tako ustavi rast in razmnoževanje bakterij, ki povzročajo okužbo.

Levofloksacin je dobro znan antibiotik. Formulacije levofloksacina za sistemsko uporabo (kot so tablete in raztopine za infundiranje) so v EU odobrene od devetdesetih let prejšnjega stoletja.

Kakšne koristi je zdravilo Quinsair izkazalo v študijah?

Zdravilo Quinsair so raziskali v dveh glavnih študijah, v katerih so sodelovali bolniki s cistično fibrozo in okužbo pljuč z bakterijo *P. aeruginosa*. V prvi študiji, v kateri je sodelovalo 330 bolnikov, so zdravilo Quinsair primerjali s placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v drugi, v kateri je sodelovalo 282 bolnikov, pa so ga primerjali z drugim antibiotikom za inhaliranje (tobramicinom). V obeh študijah so v glavnem sodelovali odrasli bolniki.

Prva študija je pokazala, da je bilo zdravilo Quinsair boljše od placeba pri izboljšanju forsiranega ekspiracijskega volumna bolnikov v eni sekundi (FEV₁), pri čemer so rezultate prilagodili glede na bolnikovo starost, višino in spol. FEV₁ je največja količina zraka, ki ga oseba lahko izdihne v eni sekundi. Po 28 dneh zdravljenja se je FEV₁ pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Quinsair, izboljšal za 1,73 %, pri bolnikih, ki so uporabljali placebo, pa za približno 0,43 %. Na drugi strani v študiji niso uspeli dokazati, da je zdravilo Quinsair učinkovitejše od placeba pri podaljšanju časa do eksacerbacije (poslabšanja) bolezni pri bolnikih.

Druga študija je pokazala, da je bilo zdravilo Quinsair vsaj tako učinkovito kot tobramicin pri izboljšanju FEV₁ po enem do treh ciklikih zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Quinsair?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Quinsair so kašelj (opažen pri 54 % bolnikov), disgevizija (motnje okušanja, pri 30 %) in utrujenost/šibkost (25 %). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Quinsair, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Quinsair se ne sme uporabljati pri bolnikih z epilepsijo in pri tistih, ki so že kdaj imeli težave s kitami, povezane z uporabo fluorokinolonskih antibiotikov. Zdravila ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Quinsair odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Quinsair večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da majhno izboljšanje FEV₁, ki so ga opazili pri uporabi zdravila Quinsair, pomeni, da bi zdravilo lahko pomagalo izpolniti potrebe po dodatnih antibiotikih za inhaliranje za zdravljenje dolgotrajnih okužb z bakterijo *P. aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo.

Kar zadeva varnost, so bolniki zdravilo Quinsair dobro prenašali, neželeni učinki pa so bili podobni neželenim učinkom levofloksacina za sistemsko uporabo (ki deluje na celotno telo). Ker pri uporabi levofloksacina obstaja tveganje za učinke na hrustanec, je bilo ocenjeno, da njegova uporaba pri mladostnikih ni upravičena.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Quinsair?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Quinsair je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Quinsair, izvedla študijo, v kateri bodo raziskali njegovo dolgoročno varnost pri uporabi v klinični praksi v Evropski uniji.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Quinsair

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Quinsair, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Quinsair sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Quinsair preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.