



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Quinsair levofloxacin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Quinsair. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Quinsair ska användas.

Praktisk information om hur Quinsair ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Quinsair och vad används det för?

Quinsair är ett antibiotikum som används för att behandla långvarig lunginfektion orsakad av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos vuxna som har cystisk fibros. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som kännetecknas av att tjockt slem ansamlas i lungorna som gör det lättare för bakterier att växa och ge upphov till infektioner. *P. aeruginosa* är en vanlig orsak till infektioner hos patienter med cystisk fibros.

Quinsair innehåller den aktiva substansen levofloxacin. Innan läkare använder Quinsair ska officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika beaktas.

Hur används Quinsair?

Quinsair finns som en lösning för nebulisator i endosbehållare som kallas "ampuller". Läkemedlet är receptbelagt.

Quinsair inhaleras med hjälp av en enhet som kallas Zirela nebulisatorsystem, som omvandlar lösningen i ampullen till en fin dimma. Läkemedlet får inte inhaleras med någon annan enhet. Rekommenderad dos är en ampull två gånger om dagen, helst med 12 timmars mellanrum. Efter 28 dagars behandling avbryter patienten behandlingen i 28 dagar, innan ännu en 28 dagars behandling påbörjas. Behandlingscyklerna kan upprepas så länge patienten har nytta av dem.



Hur verkar Quinsair?

Den aktiva substansen i Quinsair, levofloxacin, tillhör en grupp antibiotika som kallas "fluorokinoloner". Det verkar genom att blockera enzymer som bakterierna *P. aeruginosa* använder för att göra kopior av sitt DNA under celledelningen. På så sätt hindrar läkemedlet de infektiösa bakterierna från att växa och dela sig.

Levofloxacin är ett välkänt antibiotikum. Systemiska beredningar av levofloxacin (såsom tabletter och infusionsvätska, lösning) har varit godkända i EU sedan 1990-talet.

Vilken nytta med Quinsair har visats i studierna?

Quinsair har undersökts i två huvudstudier på patienter som hade cystisk fibros med lunginfektion som orsakats av *P. aeruginosa*. Den första studien, innefattande 330 patienter, jämförde Quinsair med placebo (en överksam behandling), medan den andra, innefattande 282 patienter, jämförde Quinsair med ett annat inhaled antibiotikum (tobramycin). I båda studierna var de flesta av patienterna vuxna.

I den första studien visade sig Quinsair vara bättre än placebo när det gällde att förbättra patienternas forcerade expiratoriska volym på en sekund (FEV₁), justerat efter patientens ålder, längd och kön. FEV₁ är så mycket luft en person kan andas ut på en sekund. Efter 28 dagars behandling hade patienterna som tog Quinsair en förbättring av FEV₁ på 1,73 procent, medan förbättringen av FEV₁ hos patienterna som tog placebo låg på omkring 0,43 procent. Studien kunde dock inte visa att Quinsair är effektivare än placebo när det gäller att öka tiden det tog innan patienternas sjukdom genomgick en försämring (attack).

Den andra studien visade att Quinsair var minst lika bra som tobramycin när det gällde att förbättra FEV₁ efter 1 till 3 behandlingscykler.

Vilka är riskerna med Quinsair?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Quinsair är hosta (ses hos 54 procent av patienterna), dysgeusi (smakstörningar, 30 procent) och trötthet/svaghet (25 procent). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Quinsair finns i bipacksedeln.

Quinsair får inte ges till patienter med epilepsi och patienter med sensjukdom i samband med användning av fluorokinolonantibiotika i anamnesen. Det får inte ges till gravida eller ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Quinsair?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Quinsair är större än riskerna och rekommenderade att Quinsair skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att den måttliga förbättringen av FEV₁ som ses med Quinsair innebar att det kan bidra till att uppfylla behovet av ytterligare inhaled antibiotika för behandling av långvariga infektioner med *P. aeruginosa* vid cystisk fibros.

Vad gäller säkerheten tolererades Quinsair väl, med biverkningar som liknade de av levofloxacin som ges systemiskt (i hela kroppen). Eftersom levofloxacin utövar en potentiell risk för broskvävnaden, ansågs inte produkten motiverad hos ungdomar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Quinsair?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Quinsair används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Quinsair. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Quinsair att utföra en studie för att undersöka Quinsairs långvariga säkerhet när det används i klinisk praxis inom EU.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Quinsair

Den 26 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Quinsair som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Quinsair finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.