



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572803/2019
EMA/H/C/004860

Quofenix (*delafloxacin*)

Общ преглед на Quofenix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Quofenix и за какво се използва?

Quofenix е антибиотик, който се използва при възрастни за лечение на бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани), когато други лекарства не са подходящи. Съдържа активното вещество делафлоксацин (*delafloxacin*).

Как се използва Quofenix?

Quofenix се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (300 mg) и под формата на таблетки (450 mg). Quofenix се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на един час на всеки 12 часа. След като започне с вливане, лекарят може да реши да премине към прием на таблетка през устата веднъж на всеки 12 часа. Лечението се прилага в продължение на 5 до 14 дни.

Quofenix се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания относно употребата на антибиотици.

За повече информация относно употребата на Quofenix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Quofenix?

Активното вещество в Quofenix, делафлоксацин, принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Флуорохинолоните действат, като възпрепятстват бактериите, намиращи се в кожните инфекции, да правят копия на своята ДНК (генетичен материал). В резултат на това бактериите не могат да се размножават и те умират. Quofenix има различна от другите флуорохинолони химична структура, което означава, че може да проникне в бактериалните клетки по-лесно.

Какви ползи от Quofenix са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни с остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани е доказано, че Quofenix е също толкова ефективен, колкото и алтернативните

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



антибиотици. Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е дали инфекцията е излекувана.

В първото проучване, обхващащо 660 пациенти, Quofenix, прилаган във вена, се сравнява с ванкомицин плюс азтреонам (два други антибиотика), като и двата се прилагат във вена. След 14 дни на лечение 52 % от пациентите, лекувани с Quofenix, са излекувани от инфекцията в сравнение с 51 % от пациентите, лекувани с ванкомицин и азтреонам.

Във второто проучване, обхващащо 850 пациенти, Quofenix се прилага във вена в продължение на 3 дни и след това, прилаган под формата на таблетки през устата, е сравняван с ванкомицин плюс азтреонам, прилагани във вена. След лечение в продължение на до 14 дни 58 % от пациентите, които получават Quofenix, са излекувани от инфекцията в сравнение с 60 % от пациентите, на които се прилага ванкомицин и азтреонам.

Какви са рисковете, свързани с Quofenix?

Най-честите нежелани реакции при Quofenix (които може да засегнат до 1 на 10 души) са диария и гадене (позиви за повръщане), които са леки до умерени.

При някои пациенти настъпват трайни и инвалидизиращи нежелани реакции при употреба на флуорохинолонови антибиотици. Quofenix не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към хинолонови или флуорохинолонови антибиотици, или при пациенти, които са имали заболявания на сухожилията, свързани с лечение с флуорохинолонов антибиотик. Не трябва да се използва при жени, които са бременни или кърмят, или при жени, които са в състояние да имат деца и не използват контрацепция. Quofenix не трябва да се използва при деца или юноши на възраст под 18 години.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Quofenix, вижте листовката.

Защо Quofenix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Quofenix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Quofenix е също толкова ефективен, колкото и алтернативните антибиотици, прилагани във вена за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани, и предлага възможност за преминаване към лечение през устата, което може да е по-удобно за пациентите и може да намали разходите за хоспитализация. Тъй като профилът на безопасност на Quofenix е сходен с този на други флуорохинолони, счита се, че както и при други флуорохинолони, той следва да бъде разрешен за употреба само когато други антибиотици не са подходящи.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Quofenix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Quofenix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с използването на Quofenix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Quofenix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Quofenix

Допълнителна информация за Quofenix можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.