



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135375/2021
EMA/H/C/004860

Quofenix (*delafloxacinum*)

Přehled pro přípravek Quofenix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Quofenix a k čemu se používá?

Quofenix je antibiotikum, které se používá u dospělých k léčbě:

- akutních bakteriálních infekcí kůže a podkožních tkání,
- komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici).

Používá se, pokud jiné léčivé přípravky nejsou vhodné. Obsahuje léčivou látku delafloxacin.

Jak se přípravek Quofenix používá?

Přípravek Quofenix je dostupný ve formě prášku k přípravě infuzního roztoku (300 mg) a ve formě tablet (450 mg). Přípravek Quofenix se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny každých 12 hodin. Po zahájení léčby podáváním přípravku ve formě infuze se lékař může rozhodnout přejít na formu tablety užívané ústy každých 12 hodin. V případě akutních bakteriálních infekcí kůže a podkožních tkání léčba probíhá po dobu 5 až 14 dnů a v případě komunitní pneumonie po dobu 5 až 10 dnů.

Výdej přípravku Quofenix je vázán na lékařský předpis. Předepisující lékaři by měli zohlednit oficiální pokyny pro používání antibiotik.

Více informací o používání přípravku Quofenix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Quofenix působí?

Léčivá látka v přípravku Quofenix, delafloxacin, patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Fluorochinolony působí tak, že brání bakteriím, které se podílejí na infekcích kůže a komunitní pneumonii, ve vytváření kopií jejich DNA (genetického materiálu). V důsledku toho se bakterie nemohou množit a odumírají. Odlišná chemická struktura přípravku Quofenix oproti jiným fluorochinolonům mu umožňuje snadnější přístup do buněk bakterií.



Jaké přínosy přípravku Quofenix byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích u dospělých s akutními bakteriálními infekcemi kůže a podkožních tkání a v jedné studii u dospělých s komunitní pneumonií bylo prokázáno, že přípravek Quofenix je stejně účinný jako alternativní antibiotika. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích bylo to, zda došlo k vyléčení infekce.

V první studii, do které bylo zařazeno 660 pacientů, byl přípravek Quofenix podávaný do žíly srovnáván s vankomycinem a aztreonamem (dvěma dalšími antibiotiky) podávanými do žíly. Po léčbě, která trvala až 14 dnů, došlo k vyléčení infekce u 52 % pacientů léčených přípravkem Quofenix v porovnání s 51 % pacientů léčených vankomycinem a aztreonamem.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 850 pacientů, byl přípravek Quofenix podávaný po dobu 3 dnů do žíly a poté ve formě tablet ústy srovnáván s vankomycinem a aztreonamem podávanými do žíly. Po léčbě, která trvala až 14 dnů, došlo k vyléčení infekce u 58 % pacientů léčených přípravkem Quofenix v porovnání s 60 % pacientů léčených vankomycinem a aztreonamem.

V případě komunitní pneumonie bylo v jedné studii po 5 až 10 dnech vyléčeno 91 % (342 z 376) pacientů užívajících přípravek Quofenix v porovnání s 89 % (330 z 370) pacientů užívajících moxifloxacin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Quofenix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Quofenix (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení) a zvýšení hladin aminotransferáz (vysoké hladiny jaterních enzymů v krvi). Tyto účinky jsou mírné až středně závažné.

U některých pacientů se v souvislosti s fluorochinolonovými antibiotiky vyskytly dlouhotrvající a zneschopňující nežádoucí účinky. Přípravek Quofenix nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na chinolonová nebo fluorochinolonová antibiotika ani pacienti s poruchami šlach souvisejícími s léčbou fluorochinolonovým antibiotikem. Nesmějí ho užívat těhotné ani kojící ženy ani ženy v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci. Přípravek Quofenix nesmějí užívat děti nebo dospívající mladší 18 let.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Quofenix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Quofenix registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Quofenix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Quofenix je stejně účinný jako alternativní antibiotika, která se podávají do žíly při léčbě akutních bakteriálních infekcí kůže a podkožních tkání, a nabízí možnost přejít k ústnímu podávání. To může zvýšit pohodlí pro pacienta a snížit náklady na hospitalizaci. Pokud jde o léčbu komunitní pneumonie, přípravek Quofenix byl stejně účinný jako jiné fluorochinolony. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní profil přípravku Quofenix byl podobný jako u jiných fluorochinolonů, mělo se za to, že stejně jako u jiných fluorochinolonů by jeho použití mělo být povoleno pouze v případě, že jiná antibiotika nejsou vhodná.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Quofenix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Quofenix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Quofenix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Quofenix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Quofenix

Přípravku Quofenix bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. prosince 2019.

Další informace o přípravku Quofenix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2021.