



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloxacin*)

En oversigt over Quofenix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Quofenix, og hvad anvendes det til?

Quofenix er et antibiotikum, der anvendes hos voksne til behandling af bakterieinfektioner i huden og det underliggende væv (akutte bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer), når andre lægemidler ikke er egnede. Det indeholder det aktive stof delafloxacin.

Hvordan anvendes Quofenix?

Quofenix fås som et pulver, der anvendes til at fremstille en injektionsvæske (300 mg), og som tabletter (450 mg). Quofenix indgives hver 12. time ved infusion (drop) i en blodåre over et tidsrum på 1 time. Efter at være startet med indgivelse via drop kan lægen beslutte at skifte til en tablet, der tages gennem munden hver 12. time. Behandlingen gives i 5-14 dage.

Quofenix fås kun på recept, og den ordinerende læge skal følge de officielle retningslinjer for brug af antibiotika.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Quofenix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Quofenix?

Det aktive stof i Quofenix, delafloxacin, tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes fluoroquinoloner. Fluoroquinoloner virker ved at forhindre de bakterier, der er involveret i hudinfektioner, i at lave kopier af deres dna (genetisk materiale). Som følge heraf kan bakterierne ikke formere sig, og de dør. Quofenix har en anden kemisk struktur end andre fluoroquinoloner, og det betyder, at det lettere kan trænge ind i bakterieceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Quofenix?

Det er påvist, at Quofenix er lige så effektivt som andre antibiotika i to hovedstudier med voksne, der havde akutte bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer. Det primære mål for virkning i begge studier var, om infektionen blev kureret.

I det første studie med 660 patienter blev Quofenix givet i en blodåre og sammenlignet med vancomycin plus aztreonam (to andre antibiotika), som også blev givet i en blodåre. Efter op til 14

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



dages behandling var 52 % af de patienter, der fik Quofenix, kureret for deres infektion, sammenholdt med 51 % af de patienter, der fik vancomycin og aztreonam.

I det andet studie med 850 patienter blev Quofenix givet i en blodåre i 3 dage og derefter som tableter gennem munden; denne behandling blev sammenlignet med vancomycin plus aztreonam givet i en blodåre. Efter behandling i op til 14 dage var 58 % af de patienter, der fik Quofenix, kureret for deres infektion, sammenholdt med 60 % af de patienter, der fik vancomycin og aztreonam.

Hvilke risici er der forbundet med Quofenix?

De hyppigste bivirkninger ved Quofenix (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré og kvalme i mild til moderat grad.

Vedvarende og invaliderende bivirkninger er observeret med fluoroquinolon-antibiotika hos nogle patienter. Quofenix må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for quinolon- eller fluoroquinolon-antibiotika, eller hos patienter, der har haft seneproblemer som følge af behandling med et fluoroquinolon-antibiotikum. Det må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller kvinder, der kan blive gravide, og som ikke bruger prævention. Quofenix bør ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Quofenix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Quofenix godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Quofenix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Quofenix er lige så effektivt som alternative antibiotika, der gives i en blodåre, til behandling af akutte bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer, og det giver mulighed for at skifte til behandling gennem munden, hvilket kan være nemmere for patienterne og reducere omkostningerne til hospitalsindlæggelse. Da Quofenix' sikkerhedsprofil svarede til sikkerhedsprofilen for andre fluoroquinoloner, blev det vurderet, at det ligesom andre fluoroquinoloner kun bør godkendes til brug, når andre antibiotika ikke er egnede.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Quofenix?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Quofenix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Quofenix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Quofenix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Quofenix

Yderligere information om Quofenix findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.