



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135375/2021
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:

- bakterielle infektioner i huden og det underliggende væv (akutte bakterielle infektioner i huden og det underliggende væv)
- lungebetændelse, der er samfundserhvervet (erhvervet uden for hospitalet).

Det anvendes, når andre behandlinger ikke har virket. 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 vene over et tidsrum på 1 time. Efter at være startet med administration via drop kan lægen beslutte at skifte til en tablet, der tages gennem munden hver 12. time. Behandlingen gives i 5-14 dage ved akutte bakterielle infektioner i huden og i det underliggende væv og i op til 5-10 dage ved samfundserhvervet lungebetændelse.

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 medvirkende ved hudinfektioner og samfundserhvervet lungebetændelse, 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 hos voksne, der havde akutte bakterieinfektioner i huden og i det underliggende væv, samt i et studie hos voksne med samfundserhvervet lungebetændelse. I studierne blev virkningen hovedsageligt målt på, om infektionen blev kureret.

I det første studie med 660 patienter blev Quofenix givet i en vene og sammenlignet med vancomycin plus aztreonam (to andre antibiotika), som også blev givet i en vene. Efter op til 14 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, der omfattede 850 patienter, blev Quofenix givet i en vene i 3 dage og derefter som tabletter gennem munden. Denne behandling blev sammenlignet med vancomycin plus aztreonam givet i en vene. 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.

Ved samfundserhvervet lungebetændelse viste et studie, at 91 % af de patienter, der fik Quofenix, blev helbredt (342 ud af 376) efter 5-10 dages behandling, sammenholdt med 89 % af de patienter, der fik moxifloxacin (330 ud af 370).

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, kvalme og hypertransaminasæmi (forhøjede niveauer af leverenzzymer) i mild til moderat grad.

Vedvarende og invaliderende bivirkninger er observeret hos nogle patienter, som har fået antibiotika af fluoroquinolontypen. Quofenix må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for antibiotika af quinolon- eller fluoroquinolontypen, eller hos patienter, der har haft senelidelser som følge af behandling med et antibiotikum af fluoroquinolontypen. 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 vene, til behandling af akutte bakterieinfektioner i huden og det underliggende væv, og det giver mulighed for at skifte til behandling gennem munden, hvilket kan være nemmere for patienterne og reducere omkostningerne til hospitalsindlæggelse. Til behandling af samfundserhvervet lungebetændelse var Quofenix ligeså effektivt som andre fluoroquinoloner. 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

Quofenix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. december 2019.

Yderligere information om Quofenix findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2021.