



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*Delafloxacin*)

Übersicht über Quofenix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Quofenix und wofür wird es angewendet?

Quofenix ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- bakterielle Infektionen der Haut und des darunter liegenden Gewebes (akute bakterielle Infektionen der Haut und der Hautstruktur);
- ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden).

Es wird angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht geeignet sind. Es enthält den Wirkstoff Delafloxacin.

Wie wird Quofenix angewendet?

Quofenix ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (300 mg) und als Tabletten (450 mg) erhältlich. Quofenix wird alle 12 Stunden über einen Zeitraum von einer Stunde als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Nach dem Beginn mit einer Tropfinfusion kann der Arzt entscheiden, auf die Behandlung mit einer Tablette umzustellen, die alle 12 Stunden einzunehmen ist. Die Behandlung wird bei akuten bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstruktur 5 bis 14 Tage und bei ambulant erworbener Pneumonie 5 bis 10 Tage lang durchgeführt.

Quofenix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Quofenix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Quofenix?

Der Wirkstoff in Quofenix, Delafloxacin, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als „Fluorchinolone“ bezeichnet werden. Fluorchinolone wirken, indem sie Bakterien, die an Hautinfektionen und ambulant erworbener Pneumonie beteiligt sind, daran hindern, Kopien ihrer DNA (genetisches Material) zu bilden. Infolgedessen können sich die Bakterien nicht vermehren und sterben

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



schließlich ab. Quofenix weist eine unterschiedliche chemische Struktur als andere Fluorchinolone auf, wodurch es leichter in bakterielle Zellen eindringen kann.

Welchen Nutzen hat Quofenix in den Studien gezeigt?

Quofenix erwies sich in zwei Hauptstudien bei Erwachsenen mit akuten bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstruktur und einer Studie bei Erwachsenen mit ambulant erworbener Pneumonie als ebenso wirksam wie alternative Antibiotika. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in diesen Studien, ob die Infektion geheilt wurde.

In der ersten Studie mit 660 Patienten wurde Quofenix, das in eine Vene injiziert wurde, mit Vancomycin plus Aztreonam (zwei anderen Antibiotika) verglichen, die auf die gleiche Weise gegeben wurden. Nach einer bis zu 14 Tage dauernden Behandlung wurden 52 % der mit Quofenix behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt, im Vergleich zu 51 % der Patienten, die Vancomycin und Aztreonam erhielten.

In der zweiten Studie mit 850 Patienten wurde Quofenix, das 3 Tage lang in eine Vene injiziert und anschließend als Tablette eingenommen wurde, mit in eine Vene injiziertem Vancomycin plus Aztreonam verglichen. Nach einer bis zu 14 Tage dauernden Behandlung wurden 58 % der Patienten, die Quofenix erhielten, von ihrer Infektion geheilt, im Vergleich zu 60 % der Patienten, die Vancomycin und Aztreonam erhielten.

In Bezug auf ambulant erworbene Pneumonie zeigte eine Studie, dass 91 % der Patienten unter Quofenix (342 von 376) im Vergleich zu 89 % der Patienten unter Moxifloxacin (330 von 370) geheilt wurden.

Welche Risiken sind mit Quofenix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Quofenix (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit) und Hypertransaminasämie (hohe Leberenzymwerte im Blut), die leicht bis mittelschwer sind.

Bei einigen Patienten kam es bei Fluorchinolonantibiotika zu anhaltenden und die Lebensqualität beeinträchtigenden Nebenwirkungen. Quofenix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Chinolone oder Fluorchinolone sind, oder bei Patienten, die Sehenerkrankungen in Verbindung mit der Behandlung mit einem Fluorchinolonantibiotikum hatten. Es darf nicht bei schwangeren oder stillen Frauen oder bei Frauen, die Kinder haben können und keine Verhütungsmittel verwenden, angewendet werden. Quofenix darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Quofenix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Quofenix in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Quofenix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Quofenix ist genauso wirksam wie alternative Antibiotika, die zur Behandlung akuter bakterieller Infektionen der Haut und der Hautstruktur in eine Vene injiziert werden, und bietet die Möglichkeit, zur oralen Verabreichung zu wechseln, was für den Patienten angenehmer sein kann und die Krankenhauskosten senken könnte. Bei der Behandlung von ambulant erworbener Pneumonie war Quofenix ebenso wirksam wie andere Fluorchinolone. Da das Sicherheitsprofil von Quofenix dem anderer Fluorchinolone ähnlich war,

gelangte man zu dem Schluss, dass es wie andere Fluorchinolone nur dann zugelassen werden sollte, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Quofenix ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Quofenix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Quofenix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Quofenix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Quofenix

Quofenix erhielt am 16. Dezember 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Quofenix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2021 aktualisiert.