



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (δελαφλοξασίνη)

Ανασκόπηση του Quofenix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Quofenix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Quofenix είναι αντιβιοτικό που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων ασθενειών:

- βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των υποκείμενων ιστών (οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων)
- πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που μεταδίδεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον).

Χορηγείται όταν η χρήση άλλων φαρμάκων δεν ενδείκνυται. Περιέχει τη δραστική ουσία δελαφλοξασίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Quofenix;

Το Quofenix διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (300 mg) και υπό μορφή δισκίων (450 mg). Το Quofenix χορηγείται κάθε 12 ώρες με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας μίας ώρας. Μετά την έναρξη της θεραπείας με έγχυση, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει το δοσολογικό σχήμα σε δισκία χορηγούμενα από το στόμα κάθε 12 ώρες. Η θεραπεία χορηγείται για 5 έως 14 ημέρες για οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων και για 5 έως 10 ημέρες για την πνευμονία της κοινότητας.

Το Quofenix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Quofenix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Quofenix;

Η δραστική ουσία του Quofenix, η δελαφλοξασίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Οι φθοριοκινολόνες εμποδίζουν τα βακτήρια που προκαλούν δερματικές λοιμώξεις και πνευμονία της κοινότητας να δημιουργούν αντίγραφα του DNA τους (του γενετικού υλικού). Συνεπώς, τα βακτήρια δεν μπορούν να πολλαπλασιαστούν και πεθαίνουν. Το Quofenix έχει διαφορετική χημική δομή από τις άλλες φθοριοκινολόνες, το οποίο σημαίνει ότι εισέρχεται ευκολότερα στα βακτηριακά κύτταρα.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Quofenix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Quofenix αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα εναλλακτικά αντιβιοτικά σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων καθώς και σε μία μελέτη σε ενήλικες με πνευμονία της κοινότητας. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις μελέτες αυτές ήταν η ίαση της λοίμωξης.

Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν 660 ασθενείς, το Quofenix χορηγούμενο ενδοφλεβίως συγκρίθηκε με τη βανκομυκίνη σε συνδυασμό με την αζτρεονάμη (δύο άλλα αντιβιοτικά) χορηγούμενα και τα δύο με ενδοφλέβια έγχυση. Μετά από θεραπεία έως και 14 ημερών, το 52 % των ασθενών που έλαβαν Quofenix θεραπεύθηκαν από τη λοίμωξη από την οποία έπασχαν, σε σύγκριση με το 51 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με βανκομυκίνη και αζτρεονάμη.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 850 ασθενείς, το Quofenix, χορηγούμενο ενδοφλεβίως επί 3 ημέρες και, στη συνέχεια, με τη μορφή δισκίων από το στόμα, συγκρίθηκε με τη βανκομυκίνη και την αζτρεονάμη, χορηγούμενες ενδοφλεβίως. Μετά από θεραπεία έως και 14 ημερών, το 58 % των ασθενών που έλαβαν Quofenix θεραπεύθηκαν από τη λοίμωξη σε σύγκριση με το 60 % των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη και αζτρεονάμη.

Όσον αφορά την πνευμονία της κοινότητας, μία μελέτη κατέδειξε ότι, ύστερα από 5 έως 10 ημέρες θεραπείας, το 91 % των ασθενών που έλαβαν Quofenix (342 από τους 376) θεραπεύτηκαν σε σύγκριση με το 89% των ασθενών που έλαβαν μοξιφλοξασίνη (330 από τους 370).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Quofenix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Quofenix (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (τάση προς έμετο) και υπερτρανσαμινασαιμία (υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων) και είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Σε ορισμένους ασθενείς, έχουν εμφανιστεί παρατεταμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούν αναπηρία με τη χορήγηση φθοροκινολονών. Το Quofenix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών ή των φθοροκινολονών ή σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει διαταραχές στους τένοντες οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση φθοροκινολονών. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. Το Quofenix δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Quofenix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Quofenix στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Quofenix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Quofenix είναι εξίσου αποτελεσματικό με τα εναλλακτικά αντιβιοτικά που χορηγούνται ενδοφλέβια για τις οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων και καθιστά δυνατή την αλλαγή της θεραπείας σε από του στόματος χορήγηση, η οποία ενδέχεται να είναι πρακτικά ευκολότερη για τον ασθενή και θα μπορούσε να μειώσει το κόστος της νοσηλείας. Για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας, το Quofenix ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τις άλλες φθοροκινολόνες. Δεδομένου ότι η εικόνα ασφάλειας του Quofenix ήταν παρόμοια με αυτήν άλλων φθοροκινολονών, κρίθηκε ότι, όπως και για τις άλλες φθοροκινολόνες, το Quofenix πρέπει να χορηγείται μόνο όταν δεν ενδείκνυνται άλλα αντιβιοτικά.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Quofenix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Quofenix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Quofenix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Quofenix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Quofenix

Το Quofenix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Δεκεμβρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Quofenix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 03-2021.