



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quofenix (*delafloxacino*)

Información general sobre Quofenix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Quofenix y para qué se utiliza?

Quofenix es un antibiótico utilizado en adultos para tratar:

- infecciones bacterianas de la piel y de los tejidos subyacentes (infecciones bacterianas agudas de la piel y la estructura cutánea);
- neumonía extrahospitalaria (una infección pulmonar que se contrae fuera del hospital).

Se utiliza cuando no han funcionado otros tratamientos. Contiene el principio activo delafloxacino.

### ¿Cómo se usa Quofenix?

Quofenix está disponible en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (300 mg) y en forma de comprimidos (450 mg). Quofenix se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una hora cada 12 horas. Después de comenzar con la perfusión, el médico puede optar por pasar a los comprimidos orales que se tomarán una vez cada 12 horas. El tratamiento se administra durante 5 a 14 días para las infecciones agudas de la piel y la estructura de la piel, y de 5 a 10 días para la neumonía extrahospitalaria.

Quofenix únicamente puede obtenerse mediante prescripción, y los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de antibióticos.

Para más información sobre el uso de Quofenix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Quofenix?

El principio activo de Quofenix, el delafloxacino, pertenece a un grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Las fluoroquinolonas actúan impidiendo que las bacterias implicadas en las infecciones cutáneas hagan copias de su ADN (material genético). Como resultado, las bacterias no pueden multiplicarse y mueren. Quofenix presenta una estructura química diferente a otras fluoroquinolonas, lo que significa que se puede introducir en las células bacterianas con más facilidad.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Quofenix en los estudios realizados?**

Quofenix ha demostrado ser tan eficaz como los antibióticos alternativos en dos estudios principales realizados en adultos con infecciones bacterianas agudas de la piel y de la estructura cutánea y en un estudio realizado en adultos con neumonía extrahospitalaria. El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios fue la curación de la infección.

En el primer estudio en el que participaron 660 pacientes se comparó Quofenix administrado por vía intravenosa con la vancomicina más aztreonam (otros dos antibióticos) ambos administrados por vía intravenosa. Después de 14 días de tratamiento, el 52 % de los pacientes tratados con Quofenix se curaron de su infección, en comparación con el 51 % de los pacientes tratados con vancomicina y aztreonam.

En el segundo estudio, en el que participaron 850 pacientes, se comparó Quofenix administrado por vía intravenosa durante 3 días y posteriormente administrado en forma de comprimidos por vía oral con la vancomicina más aztreonam administrados por vía intravenosa. Después del tratamiento durante un máximo de 14 días, el 58 % de los pacientes que recibieron Quofenix se curaron de la infección, en comparación con el 60 % de los pacientes que recibieron vancomicina y aztreonam.

Con respecto a la neumonía extrahospitalaria, un estudio mostró que el 91% de los pacientes que recibían Quofenix (342 de 376) se curaban transcurridos entre 5 y 10 días de tratamiento, en comparación con el 89% de los pacientes a los que se administró moxifloxacina (330 de 370).

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Quofenix?**

Los efectos adversos más frecuentes de Quofenix (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son diarrea y náuseas (ganas de vomitar) e hipertransaminasemia (altos niveles de enzimas hepáticas en la sangre) de leves a moderadas.

Se han producido efectos adversos persistentes e incapacitantes en algunos pacientes tratados con fluoroquinolonas. Quofenix no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a antibióticos que contengan quinolona o fluoroquinolona, ni en pacientes que hayan sufrido trastornos en los tendones relacionados con tratamientos con fluoroquinolonas. No se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, ni a mujeres fértiles que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Quofenix no debe utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Quofenix, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Quofenix en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Quofenix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Quofenix es tan eficaz como los antibióticos alternativos administrados por vía intravenosa para tratar infecciones bacterianas agudas y de la estructura de la piel y ofrece la posibilidad de pasar al tratamiento por vía oral, lo que puede resultar más práctico para el paciente y podría reducir los costes de hospitalización. Para el tratamiento de la neumonía hospitalaria, Quofenix fue tan eficaz como otras fluoroquinolonas. Dado que el perfil de seguridad de Quofenix era similar al de otras fluoroquinolonas, se consideró que, como en el caso de otras fluoroquinolonas, solo debería autorizarse su uso cuando no sean adecuados otros antibióticos.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Quofenix?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Quofenix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Quofenix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Quofenix son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Quofenix**

Quofenix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de diciembre de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Quofenix en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2021.