



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quofenix (delafloksatsiin)

Ülevaade ravimist Quofenix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Quofenix ja milleks seda kasutatakse?

Quofenix on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmistel näidustustel:

- naha ja nahaaluskudede bakterinfektsioonid (naha ja nahastruktuuride ägedad bakterinfektsioonid);
- keskkonnatekkene pneumoonia (kopsuinfektsioon, millesse haigestuti väljaspool haiglat).

Quofenixit kasutatakse siis, kui muud ravimid ei sobi. Quofenix sisaldab toimeainena delafloksatsiini.

### Kuidas Quofenixit kasutatakse?

Quofenixit turustatakse infusioonilahuse pulbri (300 mg) ja tablettidena (450 mg). Quofenixit manustatakse üks tund kestva veeniinfusioonina iga 12 tunni järel. Pärast veeniinfusiooniga alustamist võib arst otsustada üle minna suukaudsele tabletile, mida võetakse üks kord iga 12 tunni järel. Ravi kestab 5–14 päeva naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonide korral ja 5–10 päeva keskkonnatekkese pneumoonia korral.

Quofenix on retseptiravim. Ravimit määravad arstid peavad järgima antibiootikumide kasutamise ametlikke suuniseid.

Lisateavet Quofenixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Quofenix toimib?

Quofenixi toimeaine delafloksatsiin kuulub fluorokinolonideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Fluorokinolonide toimemehhanism seisneb selles, et need takistavad nahainfektsioone ja keskkonnatekkese pneumooniat tekitavatel bakteritel oma DNA (geneetilise materjali) kopeerimist. Selle tulemusel ei saa bakterid paljuneda ja hävivad. Quofenixi keemiline struktuur erineb teiste fluorokinolonide omast, mistõttu see siseneb bakterirakkudesse lihtsamalt.

### Milles seisneb uuringute põhjal Quofenixi kasulikkus?

Kahes naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonidega täiskasvanute põhiuuringus ja ühes keskkonnatekkese pneumooniaga täiskasvanute põhiuuringus tõendati, et Quofenix on sama efektiivne

**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



kui muud antibiootikumid. Efektiivsuse põhinäitaja oli mõlemas uuringus see, kas patsient paranes infektsioonist.

Esimeses uuringus (660 patsienti) võrreldi veeni manustatavat Quofenixit vankomütsiini ja astreonaami kombinatsiooniga (kaks muud antibiootikumi), mida manustati samuti veeni. Kuni 14-päevase ravi järel paranes infektsioonist 52% Quofenixit saanud patsientidest ning 51% vankomütsiini ja astreonaami saanud patsientidest.

Teises uuringus (850 patsienti) võrreldi Quofenixit, mida manustati 3 päeva jooksul veeni ja seejärel suu kaudu tablettidena, intravenoosse vankomütsiini ja astreonaami kombinatsiooniga. Kuni 14-päevase ravi järel paranes infektsioonist 58% Quofenixit saanud patsientidest ning 60% vankomütsiini ja astreonaami kombinatsiooni saanud patsientidest.

Ühes keskkonnatekkese pneumoonia uuringus paranes 5–10 päevase ravi järel 91% Quofenixit saanud patsientidest (342 patsienti 376st) ja 89% moksifloksatsiini saanud patsientidest (330 patsienti 370st).

### **Mis riskid Quofenixiga kaasnevad?**

Quofenixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kerge kuni mõõdukas kõhulahtisus, iiveldus ja hüpertransaminaseemia (maksaensüümide suur sisaldus veres).

Mõnel patsiendil on fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisel tekkinud püsivad ja puuet tekitavad kõrvalnähud. Quofenixit ei tohi kasutada patsiendid, kes on kinolooni või fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide suhtes ülitundlikud (allergilised), ega patsiendid, kellel on esinenud fluorokinolooni sisaldava antibiootikumiraviga seoses kõõlusehäireid. Ravimit ei tohi kasutada rasedad, imetavad ega rasestumisvastaseid vahendeid mittekasutavad rasestumisvõimelised naised. Quofenixit ei tohi kasutada alla 18-aastastel lapsed ega noorukid.

Quofenixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Quofenix ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Quofenixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Quofenix on naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonide ravis sama efektiivne kui muud veeni manustatavad antibiootikumid ning võimaldab üle minna suukaudsele ravile, mis võib olla patsiendile mugavam ja vähendada haiglaravi kulusid. Keskkonnatekkese pneumoonia ravis oli Quofenix sama efektiivne kui teised fluorokinoloonid. Kuna Quofenixi ohutusprofiil oli sarnane teiste fluorokinoloonide omaga, leiti, et nagu ka teiste fluorokinoloonide puhul, tuleb ravimi müügiloas määrata näidustuseks ainult olukord, kui muud antibiootikumid ei sobi.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Quofenixi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Quofenixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Quofenixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Quofenixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Quofenixi kohta

Quofenix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. detsembril 2019.

Lisateave Quofenixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2021