



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloksasiini*)

Yleistiedot Quofenix-lääkevalmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Quofenix on ja mihin sitä käytetään?

Quofenix on antibiootti, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- ihon ja sen alla olevan kudoksen bakteeri-infektiot (ihon ja ihonalaiskudoksen akuutit bakteeri-infektiot)
- avosyntyinen keuhkokuume (muualla kuin sairaalassa saatu keuhkoinfektio).

Valmistetta käytetään, kun muut lääkkeet eivät sovellu. Sen vaikuttava aine on delafloksasiini.

Miten Quofenix-lääkevalmistetta käytetään?

Quofenix-valmistetta saa kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota varten (300 mg), sekä tabletteina (450 mg). Quofenix annetaan yhden tunnin kestävästä infuusiona (tiputuksena) laskimoon 12 tunnin välein. Suoneen annettavan hoidon aloittamisen jälkeen lääkäri voi päättää vaihtaa hoidon suun kautta 12 tunnin välein otettavaan tablettiin. Hoitoa annetaan 5–14 päivän ajan akuuteissa ihon ja ihonalaiskudoksen bakteeri-infektioissa ja 5–10 päivän ajan avosyntyisessä keuhkokuumeessa.

Quofenix on reseptivalmiste, ja sitä määrävien lääkäreiden on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien käytöstä.

Lisätietoja Quofenixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Quofenix vaikuttaa?

Quofenixin vaikuttava aine delafloksasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva antibiootti. Fluorokinolonit vaikuttavat estämällä ihoinfektioita ja avosyntyistä keuhkokuumetta aiheuttavia bakteereja tekemästä kopioita DNA:sta (geneettisestä materiaalista). Tämän seurauksena bakteerit eivät voi monistua, jolloin ne kuolevat. Quofenixin kemiallinen rakenne poikkeaa muiden fluorokinolonien rakenteesta, minkä ansiosta se tunkeutuu helpommin bakteerisoluihin.



Mitä hyötyä Quofenix-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Quofenixin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vaihtoehtoiset antibiootit kahdessa aikuisten ihon ja ihonalaiskudoksen akuuttia bakteeri-infektiota koskeneessa päätutkimuksessa ja yhdessä aikuisten avosyntyistä keuhkokuumetta koskeneessa tutkimuksessa. Tehon tärkeimpänä mittana kummassakin tutkimuksessa oli infektion paraneminen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 660 potilasta, laskimoon annettua Quofenix-valmistetta verrattiin vankomysiinin ja atstreonaamin yhdistelmään (kaksi muuta antibioottia), joita molempia annettiin laskimoon. Enintään 14 vuorokautta kestäneen hoidon jälkeen infektio parani 52 prosentilla Quofenix-hoitoa saaneista potilaista. Vankomysiiniä ja atstreonaamia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 51 prosenttia.

Toisessa 850 potilaan tutkimuksessa, jossa Quofenixia annettiin laskimoon kolmena päivänä ja sen jälkeen tabletteina suun kautta, lääkevalmistetta verrattiin suoneen annettuun vankomysiinin ja atstreonaamin yhdistelmään. Enintään 14 vuorokautta kestäneen hoidon jälkeen infektio parani 58 prosentilla Quofenix-hoitoa saaneista potilaista. Vankomysiiniä ja atstreonaamia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 60 prosenttia.

Avosyntyisen keuhkokuumeen hoitoa koskeneessa tutkimuksessa 91 prosenttia Quofenixia saaneista potilaista parani 5–10 päivää kestäneen hoidon jälkeen (342 potilasta 376:stä), kun moksifloksasiinia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 89 prosenttia (330 potilasta 370:sta).

Mitä riskejä Quofenix-valmisteeseen liittyy?

Quofenix-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi ja hypertransaminasemia (veren korkea maksaentsyymipitoisuus), jotka voivat olla lieviä tai kohtalaisia.

Jotkut potilaat ovat saaneet fluorokinoloniantibiooteista pysyviä ja invalidisoivia haittavaikutuksia. Quofenix-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kinoloni- tai fluorokinoloniantibiooteille, eikä potilaille, joille on fluorokinoloniantibiooteilla annettun hoidon yhteydessä ilmaantunut jännesairauksia. Sitä ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä. Quofenix-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Quofenixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Quofenix on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Quofenixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Quofenix on yhtä tehokas kuin vaihtoehtoiset laskimoon annettavat antibiootit ihon ja ihonalaiskudoksen akuuttien bakteeri-infektioiden hoidossa. Se mahdollistaa myös siirtymisen suun kautta annettavaan hoitoon, joka voi olla potilaan kannalta vaivattomampaa ja vähentää sairaalahoidon kustannuksia. Quofenix oli avosyntyisen keuhkokuumeen hoidossa yhtä tehokas kuin muut fluorokinolonit. Koska Quofenixin turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin muiden fluorokinolonien, katsottiin, että muiden fluorokinolonien tavoin sen käyttö tulee hyväksyä vain silloin, kun muut antibiootit eivät sovi potilaalle.

Miten voidaan varmistaa Quofenixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Quofenixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Quofenixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Quofenix-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Quofenix-valmisteesta

Quofenix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. joulukuuta 2019.

Lisää tietoa Quofenix-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2021.