



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572803/2019
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 ihon ja sen alla olevan kudoksen bakteeri-infektioiden (ihon ja ihonalaiskudoksen akuutit bakteeri-infektiot) hoitoon silloin, kun muut lääkkeet eivät sovi. Sen vaikuttava aine on delafloksasiini.

Miten Quofenix-lääkevalmistetta käytetään?

Quofenix-valmistetta saa kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (tiputus laskimoon) varten (300 mg), sekä tabletteina (450 mg). Quofenix annetaan yhden tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon 12 tunnin välein. Suoneen annettavan hoidon aloittamisen jälkeen lääkäri voi päättää vaihtaa tablettiin, jota otetaan suun kautta 12 tunnin välein. Hoitoa annetaan 5–14 päivän ajan.

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 ihoinfektioihin osallistuvia bakteereja tekemästä kopioita DNA:sta (geneettinen materiaali). Tästä seuraa, että bakteerit eivät voi monistua, ja ne kuolevat. Quofenixin kemiallinen rakenne on erilainen kuin muiden fluorokinolonien, mikä merkitsee sitä, että se pääsee helpommin bakteerisoluihin.

Mitä hyötyä Quofenix-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa aikuisten ihon ja ihonalaiskudoksen akuuttia bakteeri-infektiota koskeneessa päätutkimuksessa Quofenixin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vaihtoehtoiset antibiootit. Tehon tärkeimpänä mittana kummassakin tutkimuksessa oli se, paraniko infektio.

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



Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 660 potilasta, laskimoon annettua Quofenix-valmistetta verrattiin vankomysiiniin 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 vankomysiiniin 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.

Mitä riskejä Quofenix-valmisteeseen liittyy?

Quofenix-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja pahoinvointi, 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 tullut fluorokinoloniantibiottihoidon yhteydessä jätteesen liittyviä häiriöitä. Sitä ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, eikä naisille, jotka ovat hedelmällisiä eivätkä käytä ehkäisyä. Quofenix-valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille alle 18-vuotiaille potilaille.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Quofenixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Quofenixi 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 ihoaluskudoksen akuuttien bakteeri-infektioiden hoidossa. Se mahdollistaa myös siirtymisen suun kautta annettavaan hoitoon, joka saattaa olla potilaalle mukavampi ja vähentää sairaalakustannuksia. Koska Quofenixin turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin muiden fluorokinolonien, niiden tavoin sen katsottiin olevan hyväksyttävä käytettäväksi vain silloin, kun muut antibiootit eivät sovi.

Miten voidaan varmistaa Quofenixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Quofenixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

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

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