



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloxacin*)

A Quofenix-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Quofenix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Quofenix egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a következő betegségek kezelésére:

- a bőr és a légszövetek bakteriális fertőzései (akut bakteriális bőr-és bőrszerkezeti fertőzések);
- közösségben szerzett tüdőgyulladás (kórházon kívül szerzett tüdőgyulladás).

A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor más terápiák nem megfelelőek. A gyógyszer hatóanyaga a delafloxacin.

Hogyan kell alkalmazni a Quofenix-et?

A Quofenix oldatos infúzióhoz való por (300 mg) és tableta (450 mg) formájában kapható. A Quofenix-et 12 óránként, vénába adják be egy órán át tartó infúzió formájában. Az infúzióval való kezdés után az orvos dönthet úgy, hogy a kezelést 12 óránként egy, szájon át szedhető tablettával folytatja. A kezelést 5-14 napig alkalmazzák akut bakteriális bőr- és bőrszerkezeti fertőzések, illetve 5-10 napig közösségben szerzett tüdőgyulladás esetén.

A Quofenix csak receptre kapható, és a felíró orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok alkalmazásával kapcsolatos hivatalos iránymutatásokat.

A Quofenix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Quofenix?

A Quofenix hatóanyaga, a delafloxacin, a fluorokvinolonoknak nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. A fluorokvinolonok azáltal fejtik ki hatásukat, hogy megakadályozzák, hogy a bőrfertőzést és a közösségben szerzett tüdőgyulladást okozó baktériumok másolatokat készítsenek DNS-ükről (genetikai anyagukról). Ennek következtében a baktériumok nem tudnak osztódni, és elpusztulnak. A Quofenix kémiai szerkezete eltér a többi fluorokvinolonétól, így könnyebben jut be a bakteriális sejtekbe.

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



Milyen előnyei voltak a Quofenix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Akut bakteriális bőr- és bőrszerkezeti fertőzésben szenvedő felnőttek bevonásával végzett két fő vizsgálatban, illetve egy, közösségben szerzett tüdőgyulladásban szenvedő felnőttek bevonásával végzett vizsgálatban a Quofenix ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az alternatív antibiotikumok. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban az volt, hogy elmúlt-e a fertőzés.

Az első vizsgálatban, amelyben 660 beteg vett részt, a vénába adott Quofenix-et vankomicinnel és aztreonámmal (két másik antibiotikummal) hasonlították össze, mindkettőt vénába adva. A legfeljebb 14 napig tartó kezelést követően a Quofenix-szel kezelt betegek 52%-a gyógyult ki a fertőzésből, szemben a vankomicinnel és aztreonámmal kezelt betegek 51%-ával.

A második vizsgálatban, amelyben 850 beteg vett részt, a 3 napon keresztül vénába és azt követően szájon át tablettában adott Quofenix-et a vankomicin és az aztreonám vénába adott kombinációjával hasonlították össze. A legfeljebb 14 napig tartó kezelést követően a Quofenix-et kapó betegek 58%-a gyógyult ki a fertőzésből, szemben a vankomicinnel és aztreonámmal kezelt betegek 60%-ával.

A közösségben szerzett tüdőgyulladás vonatkozásában végzett vizsgálat azt mutatta, hogy 5–10 napi kezelést követően a Quofenix-et kapó betegek 91%-a gyógyult meg (376 beteg közül 342), szemben a moxifloxacint kapó betegek 89%-ával (370 beteg közül 330).

Milyen kockázatokkal jár a Quofenix alkalmazása?

A Quofenix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, émelygés és a májenzimek magas vérszintje (hipertranzaminázémia), amelyek enyhén vagy közepesen súlyosak lehetnek.

A fluorokvinolon antibiotikumok néhány betegnél maradandó és fogyatékossgal járó mellékhatásokat okoztak. A Quofenix nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a kinolon vagy fluorokvinolon antibiotikumokkal szemben, és olyan betegeknél, akiknél a fluorokvinolon antibiotikummal való kezeléssel összefüggő ínrendellenességek fordultak elő. A gyógyszer nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél és olyan fogamzóképes korban lévő nőknél sem, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást. A Quofenix nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél vagy serdülőknél.

A Quofenix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Quofenix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Quofenix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az akut bakteriális bőr- és bőrszerkezeti fertőzések kezelésében a Quofenix ugyanolyan hatékony, mint a vénába adott alternatív antibiotikumok, és lehetővé teszi a szájon át történő kezelésre való váltást, ami kényelmesebb lehet a beteg számára és csökkentheti a kórházi kezelés költségeit. A közösségben szerzett tüdőgyulladás kezelésében a Quofenix ugyanolyan hatásos volt, mint más fluorokinolonok. Mivel a Quofenix biztonságossági profilja hasonló volt az egyéb fluorokinolonokéhoz, az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a többi fluorokinolonhoz hasonlóan alkalmazását csak akkor szabad engedélyezni, ha más antibiotikumok nem megfelelőek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Quofenix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Quofenix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Quofenix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Quofenix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Quofenix-szel kapcsolatos egyéb információ

2019. december 16-án a Quofenix az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Quofenix-szel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2021.