



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572803/2019
EMA/H/C/004860

Quofenix (*delafloxacina*)

Sintesi di Quofenix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Quofenix e per cosa si usa?

Quofenix è un antibiotico indicato negli adulti per trattare le infezioni batteriche della cute e dei tessuti sottostanti (infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli) quando altri medicinali non sono adatti. Contiene il principio attivo delafloxacina.

Come si usa Quofenix?

Quofenix è disponibile in polvere da costituire in soluzione per infusione (300 mg) e in compresse (450 mg). Quofenix è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di un'ora ogni 12 ore. Dopo aver iniziato con le flebo, il medico può decidere di passare a una compressa per bocca ogni 12 ore. Il trattamento è somministrato per un periodo compreso tra 5 e 14 giorni.

Quofenix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e i medici che lo prescrivono devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'uso degli antibiotici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Quofenix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Quofenix?

Il principio attivo di Quofenix, delafloxacina, appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni, i quali agiscono impedendo ai batteri associati alle infezioni della cute di formare copie del proprio DNA (materiale genetico). Ne consegue che le cellule non possono moltiplicarsi e muiono. Quofenix ha una struttura chimica diversa da quella di altri fluorochinoloni, per cui è in grado di penetrare più facilmente nelle cellule dei batteri.

Quali benefici di Quofenix sono stati evidenziati negli studi?

Quofenix si è dimostrato efficace quanto gli antibiotici alternativi in due studi principali condotti su adulti con infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli. La principale misura dell'efficacia in entrambi gli studi era la guarigione o meno dall'infezione.

Nel primo studio, condotto su 660 pazienti, Quofenix per via endovenosa è stato confrontato con vancomicina più aztreonam (altri due antibiotici), entrambi somministrati in vena. Dopo il trattamento

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



per un periodo fino a 14 giorni, il 52 % dei pazienti trattati con Quofenix erano guariti dall'infezione, rispetto al 51 % dei pazienti trattati con vancomicina e aztreonam.

Nel secondo studio, condotto su 850 pazienti, Quofenix, somministrato in vena per 3 giorni e successivamente in compresse per bocca, è stato confrontato a vancomicina più aztreonam somministrati in vena. Dopo il trattamento per un periodo fino a 14 giorni, il 58 % dei pazienti ai quali è stato somministrato Quofenix erano guariti dall'infezione, rispetto al 60 % dei pazienti trattati con vancomicina e aztreonam.

Quali sono i rischi associati a Quofenix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Quofenix (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea e nausea (sensazione di star male), da lievi a moderate.

In alcuni pazienti sono stati segnalati effetti indesiderati persistenti e disabilitanti con gli antibiotici fluorochinolonici. Quofenix non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al chinolone o agli antibiotici fluorochinolonici o in pazienti affetti da disturbi dei tendini connessi al trattamento con un antibiotico fluorochinolonico. Non deve essere utilizzato in donne in gravidanza, in allattamento o in età fertile che non usano metodi contraccettivi. Quofenix non deve essere usato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Quofenix, vedere il foglio illustrativo.

Perché Quofenix è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Quofenix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Quofenix è efficace quanto gli antibiotici alternativi somministrati in vena nella cura delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli e offre la possibilità di passare al trattamento per bocca, che può essere più comodo per il paziente e ridurre i costi di ricovero. Poiché il profilo di sicurezza di Quofenix era simile a quello di altri fluorochinoloni, si è ritenuto che, come per tali fluorochinoloni, dovrebbe essere autorizzato per l'uso solo quando altri antibiotici non sono adatti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Quofenix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Quofenix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Quofenix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Quofenix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Quofenix

Ulteriori informazioni su Quofenix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.