



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloksacinas*)

Quofenix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Quofenix ir kam jis vartojamas?

Quofenix skiriamas suaugusiesiems šioms infekcijoms gydyti:

- bakterinėms odos ir poodinių audinių infekcijoms (ūminėms bakterinėms odos ir odos darinių infekcijoms);
- bendruomenėje įgytai pneumonijai (plaučių infekcinei ligai, kuria užsikręsta ne ligoninėje).

Šis vaistas skiriamas, kai kiti vaistai netinka. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos delafloksacino.

Kaip vartoti Quofenix?

Gaminami Quofenix milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis tirpalas (300 mg), ir tabletės (450 mg). Quofenix infuzija į veną sušvirkščiamą (sulašinama) per vieną valandą kas 12 valandų. Po kurio laiko infuzijas gydytojas gali nuspręsti pakeisti tabletėmis, kurias reikia gerti kas 12 valandų. Ūmiomis bakterinėmis odos ir odos darinių infekcijomis sergantiems pacientams gydymas taikomas 5–14 dienų, o bendruomenėje įgyta pneumonija – 5–10 dienų.

Quofenix galima įsigyti tik pateikus receptą ir vaistus išrašantys sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į oficialias antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

Daugiau informacijos apie Quofenix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Quofenix?

Quofenix veiklioji medžiaga delafloksacinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų fluorokvinolonais. Fluorokvinolonai neleidžia odos infekcijas ir bendruomenėje įgytą pneumoniją sukeliančioms bakterijoms gaminti DNR kopijų (genetinės medžiagos). Dėl to bakterijos negali daugintis ir žūsta. Quofenix cheminė struktūra skiriasi nuo kitų fluorokvinolonų, o tai reiškia, kad jis gali lengviau patekti į bakterijų ląsteles.



Kokia Quofenix nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose ūmiomis bakterinėmis odos ir odos darinių infekcijomis sergančių suaugusiųjų tyrimuose ir viename visuomenėje įgyta pneumonija sergančių suaugusiųjų tyrime nustatyta, kad Quofenix toks pat veiksmingas kaip ir alternatyvūs antibiotikai. Šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sėkmingai išgydyta infekcija.

Pirmame tyrime su 660 pacientų į veną švirkščiamas Quofenix buvo lyginamas su į veną švirkščiamais vankomicinu ir aztreonamu (kitais dviem antibiotikais). Praėjus ne daugiau kaip 14 dienų infekciją pavyko išgydyti 52 proc. Quofenix vartojusių pacientų ir 51 proc. vankomiciną ir aztreonamą vartojusių pacientų.

Antrame tyrime su 850 pacientų 3 dienas į veną švirkštas, o paskui tabletėmis vartotas Quofenix buvo lyginamas su į veną švirkštais vankomicinu ir aztreonamu. Praėjus ne daugiau kaip 14 dienų infekciją pavyko išgydyti 58 proc. Quofenix vartojusių pacientų ir 60 proc. vankomiciną ir aztreonamą vartojusių pacientų.

Viename tyrime su bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais pacientais nustatyta, kad po 5–10 dienų trukusio gydymo išgijo 91 proc. (342 iš 376) Quofenix vartojusių pacientų ir 89 proc. (330 iš 370) moksifloksaciną vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Quofenix vartojimu?

Dažniausias Quofenix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas ir hipertransaminazemija (padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje), kurie visi yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Vartojant fluorokvinolono antibiotikus kai kuriems pacientams pasireiškė ilgalaikis ir negalią sukeliantis šalutinis poveikis. Quofenix negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kvinolono arba fluorokvinolono antibiotikams, arba pacientams, kuriems dėl gydymo fluorokvinolono antibiotikais buvo pažeistos sausgyslės. Vaisto negalima skirti nėščiosioms ar žindydėms arba galinčioms pastoti moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių. Quofenix negalima vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Quofenix sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Quofenix buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Quofenix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Quofenix yra toks pat veiksmingas kaip ir į veną švirkščiami alternatyvūs antibiotikai, skirti ūmioms bakterinių odos ir odos darinių infekcijoms gydyti, ir suteikia galimybę pereiti prie gydymo geriamaisiais vaistais, kuris pacientui gali būti patogesnis ir gali sumažinti hospitalizavimo išlaidas. Bendruomenėje įgytai pneumonijai gydyti Quofenix buvo toks pat veiksmingas kaip ir kiti fluorokvinolonai. Kadangi Quofenix saugumo charakteristikos buvo panašios į kitų fluorokvinolonų, manoma, kad, kaip ir kitų fluorokvinolonų atveju, jį galima leisti vartoti tik tada, kai kiti antibiotikai netinka.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Quofenix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Quofenix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Quofenix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Quofenix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Quofenix

Quofenix buvo registruotas visoje ES 2019 m. gruodžio 16 d.

Daugiau informacijos apie Quofenix rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-03.