



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quofenix (*delafloksacīns*)

Quofenix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Quofenix un kāpēc tās lieto?

Quofenix ir antibiotikas, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- bakteriālas ādas un zemāk esošo audu infekcijas (akūtas bakteriālas ādas un ādas struktūru infekcijas);
- sadzīvē iegūtu pneimoniju (plaušu infekcija, kas iegūta ārpus slimnīcas).

Šīs zāles lieto, ja citas zāles nav piemērotas. Tās satur aktīvo vielu delafloksacīnu.

### Kā lieto Quofenix?

Quofenix pieejamas pulvera veidā infūzijas šķīduma (300 mg) pagatavošanai un tablešu veidā (450 mg). Quofenix tiek ievadītas vēnā vienu stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc 12 stundām. Ārstēšanu var uzsākt ar infūzijas šķīduma sistēmu, un ārsts var pieņemt lēmumu pāriet uz tabletēm, lietojot vienu tableti ik pēc 12 stundām. Akūtu bakteriālu ādas un ādas struktūru infekciju gadījumā ārstēšanu veic piecas līdz 14 dienas un sadzīvē iegūtas pneimonijas gadījumā piecas līdz desmit dienas.

Quofenix var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu izrakstītājiem jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku lietošanu.

Papildu informāciju par Quofenix lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Quofenix darbojas?

Quofenix aktīvā viela delafloksacīns pieder pie antibiotiku grupas, ko sauc par fluorhinoloniem. Fluorhinoloni darbojas, neļaujot ādas infekcijā un sadzīvē iegūtā pneimonijā iesaistītajām baktērijām izgatavot sava DNS (ģenētiskā materiāla) kopijas. Līdz ar to baktērijas nevar vairoties un iet bojā. Quofenix ir atšķirīga ķīmiskā struktūra nekā citiem fluorhinoloniem, un tas nozīmē, ka tās var vieglāk iekļūt baktēriju šūnās.



## Kādi *Quofenix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos ar pieaugušajiem, kuriem bija akūta bakteriāla ādas un ādas struktūru infekcija, un vienā pētījumā ar pieaugušajiem, kuriem bija sadzīvē iegūta pneimonija, pierādīts, ka *Quofenix* ir tikpat efektīvas kā alternatīvas antibiotikas. Galvenais efektivitātes rādītājs šajos pētījumos bija infekcijas izārstēšana.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 660 pacienti, *Quofenix* tika ievadītas vēnā un salīdzinātas ar vankomicīnu un aztreonāmu (divām citām antibiotikām), kas arī ievadīti vēnā. Pēc līdz pat 14 dienām ilgas ārstēšanas infekcija bija izārstēta 52% pacientu, kuri saņēma *Quofenix*, salīdzinot ar 51% pacientu, kuri tika ārstēti ar vankomicīnu un aztreonāmu.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 850 pacienti, *Quofenix* trīs dienas ievadīja vēnā un pēc tam lietoja perorālu tablešu veidā, salīdzinot ar vankomicīnu un aztreonāmu, kas ievadīti vēnā. Pēc līdz pat 14 dienām ilgas ārstēšanas infekcija bija izārstēta 58% pacientu, kuri saņēma *Quofenix*, salīdzinot ar 60% pacientu, kuri tika ārstēti ar vankomicīnu un aztreonāmu.

Ārstējot sadzīvē iegūtu pneimoniju, vienā pētījumā konstatēja, ka pēc piecas līdz desmit dienas ilgas ārstēšanas ir izārstēti 91% pacientu, kuri lietoja *Quofenix* (342 no 376), salīdzinot ar 89% pacientu, kuri lietoja moksifloksacīnu (330 no 370).

## Kāds risks pastāv, lietojot *Quofenix*?

Visbiežākās *Quofenix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums) un hipertransaminēmija (paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs), kas ir vāji līdz vidēji izteikta.

Dažiem pacientiem novērotas ilgstošas un invaliditāti izraisošas blaknes pēc fluorhinolonu grupas antibiotiku lietošanas. *Quofenix* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret hinolonu vai fluorhinolonu grupas antibiotikām, vai pacienti, kuriem bijušas cīpslu problēmas pēc ārstēšanas ar fluorhinolonu grupas antibiotikām. Tās nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī sievietes reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus. *Quofenix* nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kas jaunāki par 18 gadiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Quofenix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Quofenix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Quofenix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Quofenix* venozu injekciju veidā ir tikpat efektīvas kā alternatīvas antibiotikas akūtu bakteriālu ādas un ādas struktūru infekciju ārstēšanai, turklāt tās iespējams lietot arī perorālā veidā, kas pacientam var būt ērtāk un samazināt izmaksas par uzturēšanos slimnīcā. Sadzīvē iegūtās pneimonijas gadījumā *Quofenix* bija tikpat efektīvas kā fluorhinoloni. Tā kā *Quofenix* drošības profils bija līdzīgs citām fluorhinolonu grupas antibiotikām, tika nolemts, ka šis līdzeklis, tāpat kā citas fluorhinolonu grupas antibiotikas, jāapstiprina lietošanai tikai tad, kad citas antibiotikas nav piemērotas.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Quofenix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Quofenix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Quofenix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Quofenix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Quofenix***

2019. gada 16. decembrī *Quofenix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Quofenix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada martā.