



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delaflossacina*)

Ħarsa ġenerali lejn Quofenix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Quofenix u għal xiex jintuża?

Quofenix huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti għall-kura ta':

- infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tat-tessuti sottostanti (infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda);
- pulmonite akkwizita f'komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tittiehed barra mill-isptar).

Dan jintuża meta mediċini oħra ma jkunux adegwati. Fih is-sustanza attiva delaflossacina.

Kif jintuża Quofenix?

Quofenix jiġi bħala trab li jrid isir f'soluzzjoni li tingħata b'infużjoni (300 mg) u bħala pilloli (450 mg). Quofenix jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina matul siegħa kull 12-il siegħa. Wara li jibda bid-dripp, it-tabib jista' jiddeċiedi li jaqleb għal pillola mill-ħalq darba kull 12-il siegħa. Il-kura tingħata għal perjodu ta' bejn 5 ijiem u 14-il jum għal infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda u għal perjodu ta' bejn 5 ijiem u 10 ijiem għall-pulmonite akkwizita f'komunità.

Quofenix jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-preskriventi għandhom iqisu l-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Quofenix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Quofenix?

Is-sustanza attiva fi Quofenix, id-delaflossacina, tagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi msejjaħ fluworokinoloni. Il-fluworokinoloni jaħdmu billi jipprevjenu lill-batterji involuti fl-infezzjonijiet tal-ġilda u fil-pulmonite akkwizita f'komunità milli jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom (materjal ġenetiku). B'riżultat ta' dan, il-batterji ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u jmutu. Quofenix għandu struttura kimika differenti minn ta' fluworokinoloni oħra, u dan ifisser li jista' jidhul fiċ-ċelloli batteriċi b'mod aktar faċli.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Quofenix li hargu mill-istudji?

Quofenix intwera li hu effettiv daqs antibijotiċi alternattivi f'zewġ studji ewlenin fuq adulti b'infazzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda u fi studju wiehed fuq adulti b'pulmonite akkwizita f'komunita'. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji kien jekk l-infazzjoni tfejgix.

Fl-ewwel studju li fih hadu sehem 660 pazjent, Quofenix mogħti fil-vina tqabbel ma' vancomycin flimkien ma' aztreonam (zewġ antibijotiċi oħra), li t-tnejn li huma ngħataw fil-vina. Wara massimu ta' 14-il jum ta' kura, 52 % tal-pazjenti kkurati bi Quofenix fiequ mill-infazzjoni tagħhom, meta mqabbla ma' 51 % tal-pazjenti kkurati b'vancomycin u aztreonam.

Fit-tieni studju li fih hadu sehem 850 pazjent, Quofenix mogħti fil-vina għal 3 ijiem u wara mogħti bħala pilloli mill-ħalq tqabbel ma' vancomycin flimkien ma' aztreonam mogħtija fil-vina. Wara kura ta' massimu 14-il jum, 58 % tal-pazjenti li ngħataw Quofenix fiequ mill-infazzjoni tagħhom meta mqabbla ma' 60 % tal-pazjenti li ngħataw vancomycin u aztreonam.

Għall-pulmonite akkwizita f'komunita', studju wiehed wera li wara perjodu ta' bejn 5 ijiem u 10 ijiem ta' kura 91 % tal-pazjenti li ngħataw Quofenix ġew ikkurati (342 minn 376), meta mqabbla ma' 89 % tal-pazjenti li ngħataw moxifloxacin (330 minn 370).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Quofenix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Quofenix (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10) huma dijarea u nawzja (tħossok ma tiflaħx) u ipertransaminasemija (livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-demmm), li huma ħfief sa moderati.

F'ċerti pazjenti seħħew effetti sekondarji persistenti u li jiddizabilitaw bl-antibijotiċi fluworokinoloni. Quofenix ma għandux jintuza f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergjiċi) għall-antibijotiċi kinoloni jew fluworokinoloni jew f'pazjenti li kellhom disturbi fl-għerq relatati ma' kura b'antibijotiku fluworokinolon. Ma għandux jintuza f'nisa tqal jew li qed iredgħu, jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li mhumiex qed jużaw kontraċezzjoni. Quofenix ma għandux jintuza fi tfal jew f'adoloxxenti taħt it-18-il sena.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Quofenix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Quofenix ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Quofenix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Quofenix huwa effettiv daqs antibijotiċi alternattivi mogħtija fil-vina għall-kura ta' infazzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda u joffri l-possibilita' li l-pazjent jaqleb għal kura mill-ħalq, li tista' tkun aktar konvenjenti għall-pazjent u tista' tnaqqas l-ispejjeż ta' rikoveru l-isptar. Għall-kura tal-pulmonite akkwizita f'komunita', Quofenix kien effettiv daqs fluworokinoloni oħra. Peress li l-profil tas-sigurtà ta' Quofenix huwa simili għal dak ta' fluworokinoloni oħra, ġie kkunsidrat li, bħal fil-każ ta' fluworokinoloni oħra, għandu jiġi awtorizzat għall-użu biss meta antibijotiċi oħra ma jkunux adegwati.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Quofenix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Quofenix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Quofenix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Quofenix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Quofenix

Quofenix irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Diċembru 2019.

Aktar informazzjoni dwar Quofenix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2021.