



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572803/2019  
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 biex jikkura infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda (infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda) meta mediċini oħra ma jkunux adegwati. Fih is-sustanza attiva delaflossacina.

### Kif jintuża Quofenix?

Quofenix jiġi fi 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 bejn 5 ijiem u 14-il jum.

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 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.

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

Quofenix intwera li hu effettiv daqs antibijotiċi alternattivi f'żewġ studji ewlenin fuq adulti b'infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda. Il-kejl ewleni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien jekk l-infezzjoni tfejgħitx.

Fl-ewwel studju li fih ħadu sehem 660 pazjent, Quofenix mogħti fil-vina tqabbel ma' vancomycin flimkien ma' aztreonam (żewġ antibijotiċi oħra) li t-tnejn li huma ngħataw fil-vina. Wara massimu ta'

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



14-il jum ta' kura, 52 % tal-pazjenti kkurati bi Quofenix fiequ mill-infezzjoni tagħhom, meta mqabbla ma' 51 % tal-pazjenti kkurati b'vancomycin u aztreonam.

Fit-tieni studju li fih ħadu 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-infezzjoni tagħhom meta mqabbla ma' 60 % tal-pazjenti li ngħataw vancomycin u aztreonam.

## **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), li huma ħfief sa moderati.

F'ċerti pazjenti seħnew effetti sekondarji persistenti u li jiddizabilitaw bl-antibijotiċi fluworokinoloni. Quofenix ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-antibijotiċi fluworokinoloni jew f'pazjenti li għandhom disturbi fl-għerq relatati ma' kura b'antibijotiku fluworokinolon. Ma għandux jintuża f'nisa tqal jew li qed iredgħu, jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u mhumiex qed jużaw kontraċezzjoni. Quofenix ma għandux jintuża 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-Mediċini ddeċidiet 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 fil-kura ta' infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda, u joffri l-possibbiltà li l-pazjent jaqleb għal kura mill-ħalq, li tista' tkun aktar konvenjenti għall-pazjent u tista' tnaqqas l-ispejjez ta' rikoveru l-isptar. 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 inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet 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 rappurtati bi Quofenix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Quofenix**

Aktar informazzjoni dwar Quofenix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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