



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quofenix (*delafloxacin*)

Een overzicht van Quofenix en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Quofenix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Quofenix is een antibioticum dat wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van:

- bacteriële infecties van de huid en onderliggend weefsel (acute bacteriële infecties van de huid en onderhuids weefsel - ABSSSI);
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (een vorm van longontsteking).

Het middel wordt gebruikt wanneer andere geneesmiddelen niet geschikt zijn. Het bevat de werkzame stof delafloxacin.

### Hoe wordt Quofenix gebruikt?

Quofenix is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie (300 mg) en als tabletten (450 mg). Quofenix wordt om de twaalf uur gedurende één uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Na aanvang van de behandeling met een druppelinfluus kan de arts besluiten om over te schakelen op een oraal in te nemen tablet om de twaalf uur. De behandelingsduur is vijf tot 14 dagen voor acute bacteriële infecties van de huid en onderhuids weefsel en vijf tot tien dagen voor buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie.

Quofenix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en voorschrijvers moeten de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antibiotica in acht nemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Quofenix.

### Hoe werkt Quofenix?

De werkzame stof in Quofenix, delafloxacin, behoort tot een groep antibiotica met de naam fluorochinolonen. Fluorochinolonen werken door te voorkomen dat bacteriën die een rol spelen bij huidinfecties en buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie hun DNA (genetisch materiaal) kopiëren. Daardoor kunnen bacteriën zich niet vermenigvuldigen en sterven ze af. Quofenix heeft een andere chemische structuur dan andere fluorochinolonen, waardoor het gemakkelijker bacteriële cellen kan binnendringen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Quofenix tijdens de studies te hebben?**

In twee hoofdstudies onder volwassenen met acute bacteriële infecties van de huid en onderhuids weefsel en in één studie onder volwassenen met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, bleek Quofenix even werkzaam te zijn als alternatieve antibiotica. In deze studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid of de infectie werd genezen.

In de eerste studie onder 660 patiënten werd Quofenix, toegediend in een ader, vergeleken met vancomycine plus aztreonam (twee andere antibiotica), beide toegediend in een ader. Na behandeling gedurende maximaal 14 dagen was 52 % van de patiënten die met Quofenix werden behandeld, genezen van de infectie, tegenover 51 % van de patiënten die werden behandeld met vancomycine en aztreonam.

In de tweede studie onder 850 patiënten werd Quofenix, gedurende drie dagen toegediend in een ader en daarna toegediend in de vorm van tabletten via de mond, vergeleken met vancomycine plus aztreonam toegediend in een ader. Na behandeling gedurende maximaal 14 dagen was 58 % van de patiënten die Quofenix kregen toegediend, genezen van de infectie, tegenover 60 % van de patiënten die vancomycine en aztreonam kregen.

Voor buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie bleek in één studie dat na 5 tot 10 dagen behandeling 91 % van de patiënten die Quofenix toegediend kregen, genas (342 van de 376), tegenover 89 % van de patiënten die moxifloxacin kregen (330 van de 370).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Quofenix in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Quofenix (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid en hypertransaminasemie (hoge concentraties leverenzymen in het bloed). Deze bijwerkingen zijn licht tot matig van aard.

Bij sommige patiënten zijn aanhoudende en invaliderende bijwerkingen opgetreden bij fluorochinolon-antibiotica. Quofenix mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor chinolon- of fluorochinolon-antibiotica of bij patiënten die peesstoornissen hebben gehad die gerelateerd zijn aan de behandeling met een fluorochinolon-antibioticum. Het middel mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of door vrouwen die kinderen kunnen krijgen en geen anticonceptie gebruiken. Quofenix mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Quofenix.

## **Waarom is Quofenix geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Quofenix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Quofenix is even werkzaam als alternatieve antibiotica die worden toegediend in een ader voor de behandeling van acute bacteriële infecties van de huid en onderhuids weefsel en biedt de mogelijkheid om op orale behandeling over te schakelen, wat handiger voor de patiënt kan zijn en de kosten van ziekenhuisopname kan beperken. Quofenix was even werkzaam als andere fluorochinolonen voor de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie. Aangezien het veiligheidsprofiel van Quofenix vergelijkbaar was met dat van andere fluorochinolonen, werd geoordeeld dat het, net als andere fluorochinolonen, enkel voor gebruik moet worden goedgekeurd wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Quofenix te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Quofenix, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Quofenix continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Quofenix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Quofenix**

Op 16 december 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Quofenix verleend.

Meer informatie over Quofenix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2021.