



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloksacyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Quofenix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Quofenix i w jakim celu się go stosuje

Quofenix to antybiotyk stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek podskórnych (ostre zakażenia skóry i tkanek miękkich);
- pozaszpitalnego zapalenia płuc (zapalenie płuc nabyte poza szpitalem).

Stosuje się go w przypadku, gdy inne leki nie są odpowiednie. Substancją czynną zawartą w leku jest delafloksacyna.

Jak stosować lek Quofenix

Quofenix jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (300 mg) oraz tabletek (450 mg). Quofenix podaje się w infuzji dożylniej (wlewie) trwającej 1 godzinę co 12 godzin. Po rozpoczęciu podawania leku w postaci infuzji dożylniej lekarz może podjąć decyzję o zmianie postaci leku na tabletki podawane doustnie co 12 godzin. Lek podaje się przez 5 do 14 dni w przypadku ostrych bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz od 5 do 10 dni w przypadku pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Lek wydawany na receptę. Osoby przepisujące lek powinny uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Quofenix znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Quofenix

Substancja czynna zawarta w leku Quofenix, delafloksacyna, należy do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami. Działanie fluorochinolonów polega na uniemożliwieniu bakteriom uczestniczącym w zakażeniu skóry i pozaszpitalnemu zapaleniu płuc tworzenia kopii DNA (materiału genetycznego). W rezultacie bakterie nie są w stanie dzielić się i giną. Quofenix ma inną strukturę chemiczną niż pozostałe fluorochinolony, co oznacza, że może łatwiej przenikać do komórek bakteryjnych.

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



Korzyści ze stosowania leku Quofenix wykazane w badaniach

Lek Quofenix okazał się równie skuteczny jak alternatywne antybiotyki w dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z ostrymi bakteryjnymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich i w jednym badaniu z udziałem osób dorosłych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc. Głównym kryterium oceny skuteczności w tych badaniach było wyleczenie zakażenia.

W pierwszym badaniu obejmującym 660 pacjentów lek Quofenix podawany dożylnie porównywano z wankomycyną wraz z aztreonamem (dwa inne antybiotyki), które również podawano dożylnie. Po maksymalnie 14 dniach leczenia, zakażenie wyleczono u 52% pacjentów przyjmujących Quofenix i u 51% pacjentów otrzymujących wankomycynę i aztreonam.

W drugim badaniu z udziałem 850 pacjentów schemat podawania leku Quofenix dożylnie przez 3 dni, a następnie doustnie w postaci tabletek porównywano z wankomycyną oraz aztreonamem podawanymi dożylnie. Po maksymalnie 14 dniach leczenia zakażenie wyleczono u 58% pacjentów otrzymujących Quofenix i 60% pacjentów przyjmujących wankomycynę i aztreonam.

W przypadku pozaszpitalnego zapalenia płuc w jednym badaniu wykazano, że po 5-10 dniach leczenia wyleczonych zostało 91% (342 z 376) pacjentów przyjmujących Quofenix w porównaniu z 89% (330 z 370) pacjentów otrzymujących moksycyklinę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Quofenix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Quofenix (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), hipertransaminazemia (wysokie stężenie enzymów wątrobowych), o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

U niektórych pacjentów przyjmujących antybiotyki z grupy fluorochinolonów obserwuje się długotrwałe i upośledzające działania niepożądane. Leku Quofenix nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na antybiotyki z grupy chinolonów i fluorochinolonów, ani u osób z zaburzeniami ściegien spowodowanymi stosowaniem antybiotyków z grupy fluorochinolonów. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u kobiet wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji. Leku Quofenix nie wolno stosować u dzieci lub młodzieży poniżej 18. roku życia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Quofenix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku do obrotu leku Quofenix w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Quofenix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Quofenix jest równie skuteczny jak alternatywne antybiotyki podawane dożylnie w leczeniu ostrych bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz daje możliwość zmiany postaci leczenia na doustną, co może być wygodniejsze dla pacjenta i obniżyć koszty hospitalizacji. W leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc lek Quofenix był tak samo skuteczny jak inne fluorochinolony. Ponieważ profil bezpieczeństwa był podobny do innych fluorochinolonów stwierdzono, że tak jak w przypadku innych fluorochinolonów lek ten powinien zostać dopuszczony do stosowania tylko wtedy, gdy inne antybiotyki nie są właściwe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Quofenix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Quofenix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Quofenix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Quofenix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Quofenix

Lek Quofenix otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 grudnia 2019 r.

Dalsze informacje na temat leku Quofenix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2021.