



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloxacin*)

Sammanfattning av Quofenix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Quofenix och vad används det för?

Quofenix är ett antibiotikum som ges till vuxna för att behandla

- bakterieinfektioner i huden och underliggande vävnader (akuta bakteriella infektioner i hud och hudstrukturer),
- samhällsförvärd pneumoni (en infektion i lungorna som har förvärvats utanför sjukhusmiljön).

Det används när andra läkemedel inte är lämpliga och innehåller den aktiva substansen delafloxacin.

Hur används Quofenix?

Quofenix finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (300 mg) och som tablett (450 mg). Quofenix ges genom infusion (dropp) i en ven under en timme var 12:e timme. Efter att ha påbörjat behandling genom dropp kan läkaren besluta att övergå till en tablett som tas genom munnen var 12:e timme. Behandlingen ges i 5 till 14 dagar vid akuta bakteriella infektioner i hud och hudstrukturer och i 5 till 10 dagar vid samhällsförvärd pneumoni.

Quofenix är receptbelagt. Förskrivande läkare ska beakta gällande officiella riktlinjer för antibiotikaanvändning.

För mer information om hur du använder Quofenix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Quofenix?

Den aktiva substansen i Quofenix, delafloxacin, tillhör en grupp antibiotika som kallas fluorokinoloner. Fluorokinoloner verkar genom att hindra bakterier som är inblandade i hudinfektioner och samhällsförvärd pneumoni från att göra kopior av sitt DNA (genetiskt material). Detta gör att bakterierna inte kan föröka sig och dö. Quofenix har en annan kemisk struktur än andra fluorokinoloner, vilket innebär att det lättare kan ta sig in i bakteriecellerna.

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



Vilka fördelar med Quofenix har visats i studierna?

Quofenix visade sig vara lika effektivt som alternativa antibiotika i två huvudstudier på vuxna med akuta bakteriella infektioner i hud och hudstrukturer och i en studie på vuxna med samhällsförvärd pneumoni. Huvudeffektåttet i dessa studier var om infektionen botades.

I den första studien, som omfattade 660 patienter, jämfördes Quofenix som gavs i en ven med vankomycin plus aztreonam (två andra antibiotika) som båda ges i en ven. Efter upp till 14 dagars behandling botades 52 procent av patienterna som behandlades med Quofenix för sin infektion, jämfört med 51 procent av patienterna som behandlades med vankomycin och aztreonam.

I den andra studien, som omfattade 850 patienter, gavs Quofenix i en ven i 3 dagar och därefter som tabletter genom munnen, och jämfördes med vankomycin plus aztreonam som ges i en ven. Efter behandling i upp till 14 dagar eliminerades infektionen hos 58 procent av patienterna som fick Quofenix, jämfört med 60 procent av patienterna som fick vankomycin och aztreonam.

Vid samhällsförvärd pneumoni visade en studie att 91 procent av patienterna (342 av 376) som fick Quofenix botades efter 5 till 10 dagar, jämfört med 89 procent av patienterna som fick moxifloxacin (330 av 370).

Vilka är riskerna med Quofenix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Quofenix (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, illamående och hypertransaminemi (höga halter av leverenzymmer i blodet) och är lindriga till måttliga.

Bestående och funktionsnedsättande biverkningar har förekommit när fluorokinolonantibiotika getts till vissa patienter. Quofenix får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot kinolon- eller fluorokinolonantibiotika eller till patienter som har haft sensjukdomar i samband med behandling med fluorokinolonantibiotika. Det får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar eller till kvinnor som kan bli gravida och som inte använder preventivmedel. Quofenix får inte ges till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Quofenix finns i bipacksedeln.

Varför är Quofenix godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Quofenix är större än riskerna och att Quofenix kan godkännas för försäljning i EU. Quofenix är lika effektivt som alternativa antibiotika som ges i en ven för behandling av akuta bakteriella infektioner i hud och hudstrukturer och ger möjlighet att övergå till behandling genom munnen, vilket kan passa patienten bättre och minska kostnaderna för sjukhusvård. Vid behandling av samhällsförvärd pneumoni var Quofenix lika effektivt som andra fluorokinoloner. Eftersom säkerhetsprofilen för Quofenix liknade den för andra fluorokinoloner ansågs det att läkemedlet, liksom andra fluorokinoloner, endast ska godkännas för användning när andra antibiotika inte är lämpliga.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Quofenix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Quofenix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Quofenix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Quofenix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Quofenix

Den 16 december 2019 beviljades Quofenix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Quofenix finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2021.