



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572803/2019
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) när andra läkemedel inte är lämpliga. Det innehåller den aktiva substansen delafloxacin.

Hur används Quofenix?

Quofenix finns som ett pulver som bereds till en infektionsvätska, 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 droppet kan läkaren besluta att övergå till en tablett som tas genom munnen var 12:e timme. Behandling ges i 5–14 dagar.

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

För att få mer information om hur Quofenix används, 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 från att göra kopior av sitt DNA (genetiskt material). Detta gör att bakterierna inte kan föröka sig och så småningom dör. Quofenix har en annan kemisk struktur än andra fluorokinoloner, vilket innebär att det lättare kan ta sig in i bakteriecellerna.

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. Huvudeffektmaßtet i båda studierna 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

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



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 efteråt som tabletter genom munnen, och jämfördes med vankomycin plus aztreonam som ges i en ven. Efter behandling i upp till 14 dagar botades 58 procent av patienterna som fick Quofenix från sin infektion, jämfört med 60 procent av patienterna som fick vankomycin och aztreonam.

Vilka är riskerna med Quofenix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Quofenix (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré och illamående och är lindriga till måttliga.

Bestående och funktionsnedsättande biverkningar har förekommit när fluorokinolon-antibiotika getts till vissa patienter. Quofenix får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot kinolon- eller fluorokinolon-antibiotika eller till patienter som har haft sensjukdomar i samband med behandling med fluorokinolon-antibiotika. 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. 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 patienterna.

Mer information om Quofenix

Mer information om Quofenix finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.