



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

## Quofenix (*délafloxacine*)

Aperçu de Quofenix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Quofenix et dans quel cas est-il utilisé?

Quofenix est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement:

- d'infections bactériennes de la peau et des tissus sous-jacents (infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées);
- pneumonie communautaire (une infection des poumons contractée en dehors de l'hôpital).

Il est utilisé lorsque d'autres traitements ne sont pas adéquats. Il contient la substance active délaflaxine.

### Comment Quofenix est-il utilisé?

Quofenix est disponible sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (300 mg) et sous la forme de comprimés (450 mg). Quofenix est administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) pendant une heure toutes les 12 heures. Après avoir commencé par un traitement par perfusion, le médecin peut décider de passer à un comprimé par voie orale une fois toutes les 12 heures. Le traitement est administré pendant 5 à 14 jours pour les infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées et de 5 à 10 jours pour les pneumonies communautaires.

Quofenix n'est délivré que sur ordonnance et les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation des antibiotiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Quofenix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Quofenix agit-il?

La substance active de Quofenix, la délaflaxine, appartient à une famille d'antibiotiques appelés «fluoroquinolones». Les fluoroquinolones agissent en empêchant les bactéries jouant un rôle dans des infections de la peau et dans la pneumonie communautaire de fabriquer des copies de leur ADN (matériel génétique). En conséquence, les bactéries ne peuvent pas se multiplier et meurent. Quofenix présente une structure chimique différente de celle d'autres fluoroquinolones, ce qui lui permet de pénétrer plus facilement dans les cellules bactériennes.



## **Quels sont les bénéfices de Quofenix démontrés au cours des études?**

Quofenix s'est avéré aussi efficace que les antibiotiques de substitution dans deux études principales portant sur des adultes atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées et dans une étude sur la pneumonie communautaire. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité, dans ces deux études, était de savoir si l'infection était guérie.

Dans la première étude, qui portait sur 660 patients, Quofenix administré par voie intraveineuse a été comparé à la vancomycine associée à l'aztréonam (deux autres antibiotiques), tous deux administrés par voie intraveineuse. Après un traitement de 14 jours au maximum, 52 % des patients traités par Quofenix étaient guéris de leur infection, contre 51 % des patients traités par la vancomycine et l'aztréonam.

Dans la seconde étude, portant sur 850 patients, Quofenix, administré par voie intraveineuse pendant 3 jours, puis sous la forme de comprimés par voie orale, a été comparé à la vancomycine associée à l'aztréonam, administrés en intraveineuse. Après un traitement d'une durée pouvant aller jusqu'à 14 jours, 58 % des patients ayant reçu Quofenix étaient guéris de leur infection, contre 60 % des patients ayant reçu de la vancomycine associée à l'aztréonam.

S'agissant des pneumonies communautaires, une étude a montré que 91 % des patients (342 sur 376) sous Quofenix étaient guéris après 5 à 10 jours de traitement, contre 89 % (330 sur 370) des patients recevant de la moxifloxacine.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Quofenix?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Quofenix (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la diarrhée, les nausées (haut-le-cœur) et l'hypertransaminasémie (taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang), légères à modérées.

Des effets indésirables persistants et handicapants se sont manifestés avec des fluoroquinolones chez certains patients. Quofenix ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) aux antibiotiques de la famille des quinolones ou fluoroquinolones, ni chez les patients ayant déjà présenté des affections des tendons associées à un traitement par un antibiotique de la famille des fluoroquinolones. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes, ni chez les femmes en âge d'avoir des enfants et qui n'utilisent pas de contraception. Quofenix ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Quofenix, voir la notice.

## **Pourquoi Quofenix est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Quofenix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Quofenix est aussi efficace que les antibiotiques de substitution administrés par voie intraveineuse pour traiter les infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées, et il offre la possibilité de passer à un traitement par voie orale, ce qui peut être plus pratique pour le patient et réduire les coûts d'hospitalisation. Pour le traitement des pneumonies communautaires, Quofenix s'est révélé aussi efficace que les autres fluoroquinolones. Le profil de sécurité de Quofenix étant similaire à celui des autres fluoroquinolones, il a été considéré que, comme c'est le cas pour ces dernières, son utilisation ne devrait être autorisée que lorsque d'autres antibiotiques ne sont pas appropriés.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Quofenix?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Quofenix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Quofenix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Quofenix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Quofenix:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Quofenix, le 16 décembre 2019.

Des informations sur Quofenix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2021.