



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

Quofenix (*delafloksacin*)

Pregled informacija o lijeku Quofenix i zašto je odobren u EU-u

Što je Quofenix i za što se koristi?

Quofenix je antibiotik koji se u odraslih primjenjuje za liječenje:

- bakterijskih infekcija kože i potkožnih tkiva (akutnih bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura)
- izvanbolnički stečene upale pluća.

Primjenjuje se kad drugi lijekovi nisu bili prikladni. Sadrži djelatnu tvar delafloksacin.

Kako se Quofenix primjenjuje?

Quofenix je dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina za infuziju (300 mg) i kao tablete (450 mg). Quofenix se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od jednoga sata svakih 12 sati. Nakon početne terapije ukapavanjem liječnik može odlučiti prijeći na terapiju jednom tabletom koja se uzima na usta svakih 12 sati. Terapija se primjenjuje tijekom 5 do 14 dana kod akutnih bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura te tijekom 5 do 10 dana kod izvanbolnički stečene upale pluća.

Quofenix se izdaje samo na recept, a propisivači lijeka trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjerenoj upotrebi antibiotika.

Za više informacija o primjeni lijeka Quofenix pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Quofenix?

Djelatna tvar u lijeku Quofenix, delafloksacin, pripada skupini antibiotika naziva fluorokinoloni. Fluorokinoloni djeluju sprječavanjem bakterija koje uzrokuju kožne infekcije i izvanbolnički stečenu upalu pluća da stvaraju kopije svojeg DNK-a (genetskog materijala). Kao rezultat toga, bakterije se ne mogu umnožavati i odumiru. Quofenix ima drukčiju kemijsku strukturu od ostalih fluorokinolona, što znači da lakše ulazi u stanice bakterije.



Koje su koristi od lijeka Quofenix utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Quofenix pokazao se jednakо učinkovitim као alternativni antibiotici у dvama glavnim ispitivanjima u odraslih bolesnika s akutnim bakterijskim infekcijama kože i kožnih struktura te u jednom ispitivanju na odraslima s izvanbolnički stečenom upalom pluća. Glavno mjerilo učinkovitosti u tim ispitivanjima bila je uspješnost izlječenja infekcije.

U prvom ispitivanju koje je obuhvaćalo 660 bolesnika, lijek Quofenix davan u obliku infuzije uspoređivan je s kombinacijom vankomicinoma i aztreonamoma (druga dva antibiotika) primjenjenima u obliku infuzije. Nakon najviše 14 dana terapije 52 % bolesnika koji su primali lijek Quofenix izlječeni su od infekcije u usporedbi s 51 % bolesnika koji su lječeni vankomicinom i aztreonamom.

U drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo 850 bolesnika, lijek Quofenix, koji je primjenjivan prva tri dana u obliku infuzije i nakon toga na usta u obliku tableta, uspoređivan je s vankomicinom i aztreonamom koji su primjenjivani u obliku infuzije. Nakon najviše 14 dana terapije 58 % bolesnika koji su primali lijek Quofenix bili su izlječeni od infekcije u usporedbi sa 60 % bolesnika koji su primali vankomicin i aztreonam.

Kod izvanbolnički stečene upale pluća jedno je ispitivanje pokazalo da je nakon 5 do 10 dana terapije izlječeno 91 % bolesnika koji su primali lijek Quofenix (342 od 376), u usporedbi s 89 % bolesnika koji su dobivali lijek moksifloksacin (330 od 370).

Koji su rizici povezani s lijekom Quofenix?

Najčešće nuspojave lijeka Quofenix (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) jesu proljev, mučnina (slabost) i hipertransaminazemija (visoke razine jetrenih enzima u krvi) te su blage do umjerene.

Neki od bolesnika koji su uzimali antibiotike fluorokinolone imali su dugoročne i onesposobljavajuće nuspojave. Quofenix se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na antibiotike kinolone ili fluorokinolone ili u bolesnika koji su imali poremećaje tetiva povezane s primjenom antibiotika fluorokinolona. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne ili doje kao ni u žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste kontracepciju. Quofenix se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Quofenix potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Quofenix odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Quofenix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Lijek Quofenix jednako je učinkovit kod liječenja akutnih bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura као и alternativni antibiotici koji se daju u obliku infuzije te za njega postoji mogućnost prelaska na terapiju koja se uzima na usta, što može biti praktičnije za bolesnika i smanjiti troškove hospitalizacije. U liječenju izvanbolnički stečene upale pluća Quofenix se pokazao jednakо učinkovitim као и drugi fluorokinoloni. Budući da je sigurnosni profil lijeka Quofenix sličan onom kod drugih fluorokinolona, smatra se da kao i kod drugih fluorokinolona lijek treba biti odobren за primjenu samo kada drugi antibiotici nisu prikladni.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Quofenix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Quofenix nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Quofenix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Quofenix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Quofenix

Lijek Quofenix dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. prosinca 2019.

Više informacija o lijeku Quofenix dostupno je na službenim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2021.