



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quofenix (*delafloxacina*)

Sintesi di Quofenix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Quofenix e per cosa si usa?

Quofenix è un antibiotico usato negli adulti per trattare:

- infezioni batteriche della cute e dei tessuti sottostanti (infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli);
- polmonite acquisita in comunità (un'infezione dei polmoni contratta fuori dall'ambiente ospedaliero).

È usato quando altri medicinali non sono idonei. Contiene il principio attivo delafloxacina.

### Come si usa Quofenix?

Quofenix è disponibile in polvere da costituire in soluzione per infusione (300 mg) e in compresse (450 mg). Quofenix è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di un'ora ogni 12 ore. Dopo aver iniziato con le flebo, il medico può decidere di passare a una compressa per bocca ogni 12 ore. Il trattamento è somministrato per 5-14 giorni nel caso di infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli e per 5-10 giorni per la polmonite acquisita in comunità.

Quofenix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e i medici che lo prescrivono devono attenersi alle indicazioni ufficiali sull'uso degli antibiotici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Quofenix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Quofenix?

Il principio attivo di Quofenix (delafloxacina) appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni, che agiscono impedendo ai batteri implicati nelle infezioni della cute e nella polmonite acquisita in comunità di produrre copie del proprio DNA (materiale genetico). Ne consegue che i batteri non sono in grado di moltiplicarsi e muoiono. Quofenix ha una struttura chimica diversa da quella di altri fluorochinoloni, per cui è in grado di penetrare più facilmente nelle cellule dei batteri.



## **Quali benefici di Quofenix sono stati evidenziati negli studi?**

Quofenix si è dimostrato efficace quanto gli antibiotici alternativi in due studi principali condotti su adulti con infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli e in uno studio su adulti affetti da polmonite acquisita in comunità. Il principale indicatore dell'efficacia in tali studi era la guarigione o meno dall'infezione.

Nel primo studio, condotto su 660 pazienti, Quofenix somministrato per via endovenosa è stato confrontato con vancomicina più aztreonam (altri due antibiotici), entrambi somministrati per endovenosa. Dopo un trattamento per un periodo fino a 14 giorni, il 52 % dei pazienti trattati con Quofenix era guarito dall'infezione, rispetto al 51 % di quelli trattati con vancomicina e aztreonam.

Nel secondo studio, condotto su 850 pazienti, Quofenix, somministrato per via endovenosa per 3 giorni e successivamente in compresse per bocca, è stato confrontato a vancomicina più aztreonam somministrati per endovenosa. Dopo un trattamento per un periodo fino a 14 giorni, il 58 % dei pazienti ai quali era stato somministrato Quofenix era guarito dall'infezione, rispetto al 60 % di quelli trattati con vancomicina e aztreonam.

Per quanto riguarda la polmonite acquisita in comunità, in uno studio si è osservata la guarigione nel 91 % (342 su 376) dei pazienti trattati con Quofenix rispetto all'89 % (330 su 370) di quelli ai quali era stata somministrata moxifloxacina.

## **Quali sono i rischi associati a Quofenix?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Quofenix (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea, nausea e ipertransaminasemia (livelli elevati di enzimi epatici nel sangue) da lievi a moderate.

In alcuni pazienti sono stati segnalati effetti indesiderati persistenti e disabilitanti con gli antibiotici fluorochinoloni. Quofenix non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al chinolone o agli antibiotici fluorochinoloni o in pazienti affetti da disturbi del tendine associati al trattamento con un fluorochinolone. Non deve essere utilizzato in donne in gravidanza, in allattamento o in età fertile che non usano metodi contraccettivi. Quofenix non deve essere usato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Quofenix, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Quofenix è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Quofenix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Quofenix è efficace quanto gli antibiotici alternativi somministrati per via endovenosa nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli e prevede la possibilità di passare al trattamento per bocca, che può essere più comodo per il paziente e ridurre i costi di ricovero. Nel trattamento della polmonite acquisita in comunità Quofenix è risultato efficace quanto altri fluorochinoloni. Poiché il profilo di sicurezza di Quofenix era simile a quello di altri fluorochinoloni, si è ritenuto che, come per tali fluorochinoloni, l'uso dovrebbe essere autorizzato solo quando altri antibiotici non sono idonei.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Quofenix?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Quofenix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Quofenix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Quofenix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Quofenix**

Quofenix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 dicembre 2019.

Ulteriori informazioni su Quofenix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.