



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloxacina*)

Um resumo sobre Quofenix e porque está autorizado na UE

O que é Quofenix e para que é utilizado?

Quofenix é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento de:

- infeções bacterianas da pele e dos tecidos subjacentes (infeções bacterianas agudas da pele e da estrutura da pele);
- pneumonia adquirida na comunidade (infeção nos pulmões contraída em ambiente não hospitalar).

É utilizado quando outros medicamentos não são adequados. Contém a substância ativa delafloxacina.

Como se utiliza Quofenix?

Quofenix está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (300 mg) e de comprimidos (450 mg). Quofenix é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora a cada 12 horas. Após ter iniciado o tratamento com uma perfusão, o médico pode decidir mudar para um comprimido por via oral a cada 12 horas. O tratamento é administrado durante 5 a 14 dias no caso de infeções bacterianas agudas da pele e da estrutura cutânea e 5 a 10 dias no caso de pneumonia adquirida na comunidade.

Quofenix só pode ser obtido mediante receita médica e os prescritores devem ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de antibióticos.

Para mais informações sobre a utilização de Quofenix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Quofenix?

A substância ativa de Quofenix, a delafloxacina, pertence a um grupo de antibióticos denominado fluoroquinolonas. As fluoroquinolonas funcionam impedindo que as bactérias envolvidas nas infeções da pele e na pneumonia adquirida na comunidade façam cópias do seu ADN (material genético). Isto leva a que as bactérias não consigam multiplicar-se e morram. Quofenix tem uma estrutura química diferente da das outras fluoroquinolonas, podendo entrar mais facilmente nas células bacterianas.



Quais os benefícios demonstrados por Quofenix durante os estudos?

Quofenix demonstrou ser tão eficaz como antibióticos alternativos em dois estudos principais em adultos com infeções bacterianas agudas da pele e da estrutura da pele e num estudo em adultos com pneumonia adquirida na comunidade. O principal parâmetro de eficácia destes estudos foi a cura da infeção.

No primeiro estudo, que incluiu 660 doentes, Quofenix administrado numa veia foi comparado com vancomicina mais aztreonam (dois outros antibióticos), ambos administrados numa veia. Após um tratamento de até 14 dias, 52 % dos doentes tratados com Quofenix estavam curados da infeção, em comparação com 51 % dos doentes tratados com vancomicina e aztreonam.

No segundo estudo, que incluiu 850 doentes, Quofenix administrado numa veia durante 3 dias, e depois administrado na forma de comprimidos por via oral, foi comparado com vancomicina mais aztreonam administrados numa veia. Após um tratamento de até 14 dias, 58 % dos doentes que receberam Quofenix estavam curados da infeção, em comparação com 60 % dos doentes que receberam vancomicina e aztreonam.

O estudo em doentes com pneumonia adquirida na comunidade mostrou que, após 5 a 10 dias de tratamento com Quofenix, 91 % dos doentes que receberam Quofenix ficaram curados (342 em 376), em comparação com 89 % dos doentes que receberam moxifloxacina (330 em 370).

Quais são os riscos associados a Quofenix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Quofenix (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (enjoo) e hipertransaminasemia (níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue) de intensidade ligeira a moderada.

Observaram-se, em alguns doentes, efeitos secundários persistentes e incapacitantes com fluoroquinolonas. Quofenix é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à quinolona ou às fluoroquinolonas ou em doentes com distúrbios tendinosos relacionados com o tratamento com uma fluoroquinolona. É contraindicado em mulheres grávidas ou lactantes, bem como em mulheres que podem engravidar e não utilizem métodos contraceptivos. Quofenix é contraindicado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Quofenix, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Quofenix autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Quofenix são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Quofenix é tão eficaz como os antibióticos alternativos administrados numa veia no tratamento de infeções bacterianas agudas da pele e da estrutura da pele, e oferece a possibilidade de mudar para o tratamento por via oral, o que pode ser mais cómodo para o doente e reduzir os custos de hospitalização. No tratamento da pneumonia adquirida na comunidade, Quofenix foi tão eficaz como outras fluoroquinolonas. Uma vez que o perfil de segurança de Quofenix é semelhante ao do de outras fluoroquinolonas, considerou-se que, tal como para outras fluoroquinolonas, deve ser autorizado para utilização apenas quando outros antibióticos não sejam adequados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Quofenix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Quofenix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Quofenix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Quofenix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Quofenix

A 16 de dezembro de 2019, Quofenix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Quofenix podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2021.