



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloxacină*)

Prezentare generală a Quofenix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Quofenix și pentru ce se utilizează?

Quofenix este un antibiotic utilizat la adulți pentru a trata:

- infecții bacteriene ale pielii și ale țesuturilor subcutanate (infecții bacteriene acute ale pielii și ale structurilor cutanate);
- pneumonie comunitară (infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului).

Se utilizează când alte medicamente nu sunt adecvate. Conține substanța activă delafloxacină.

Cum se utilizează Quofenix?

Quofenix este disponibil sub formă de pulbere din care se obține o soluție perfuzabilă (300 mg) și sub formă de comprimate (450 mg). Quofenix se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră, o dată la 12 ore. După ce se începe cu perfuzia, medicul poate hotărî trecerea la comprimate cu administrare orală, o dată la 12 ore. Tratamentul se administrează timp de 5-14 zile în cazul infecțiilor bacteriene acute ale pielii și ale structurilor cutanate și timp de 5-10 zile în cazul pneumoniei comunitare.

Quofenix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale de utilizare a antibioticelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Quofenix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Quofenix?

Substanța activă din Quofenix, delafloxacină, face parte din clasa de antibiotice numite fluorochinolone. Fluorochinolonele acționează împiedicând bacteriile prezente în infecțiile pielii și în pneumonia comunitară să producă copii după ADN-ul lor (materialul lor genetic). Prin urmare, bacteriile nu se pot înmulți și mor. Quofenix are o structură chimică diferită de alte fluorochinolone, ceea ce înseamnă că poate pătrunde mai ușor în celulele bacteriene.



Ce beneficii a prezentat Quofenix pe parcursul studiilor?

Quofenix s-a dovedit la fel de eficace ca alte antibiotice în două studii principale efectuate pe adulți cu infecții bacteriene acute ale pielii și ale structurilor cutanate și într-un studiu efectuat pe adulți cu pneumonie comunitară. În aceste studii, principala măsură a eficacității a fost vindecarea infecției.

În primul studiu, care a cuprins 660 de pacienți, Quofenix administrat intravenos a fost comparat cu vancomicină plus aztreonam (alte două antibiotice), ambele administrate intravenos. După cel mult 14 zile de tratament, infecția s-a vindecat la 52 % din pacienții tratați cu Quofenix, față de 51 % din pacienții tratați cu vancomicină și aztreonam.

În al doilea studiu, care a cuprins 850 de pacienți, Quofenix administrat intravenos timp de 3 zile, iar apoi sub formă de comprimate orale, a fost comparat cu vancomicină plus aztreonam administrate intravenos. După cel mult 14 zile de tratament, infecția s-a vindecat la 58 % din pacienții tratați cu Quofenix, față de 60 % din pacienții tratați cu vancomicină și aztreonam.

În cazul pneumoniei comunitare, un studiu a arătat că, după 5 până la 10 zile de tratament, 91 % (342 din 376) din pacienții tratați cu Quofenix s-au vindecat, față de 89 % (330 din 370) din pacienții tratați cu moxifloxacină.

Care sunt riscurile asociate cu Quofenix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Quofenix (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, greață și hipertransaminazemie (valori mari de enzime hepatice în sânge), în formă ușoară sau moderată.

Unii pacienți au avut reacții adverse persistente și invalidante la antibiotice din clasa fluorochinolone. Quofenix este contraindicat la pacienți care sunt hipersensibili (alergici) la antibiotice din clasa chinolone sau fluorochinolone sau la pacienți care au avut afecțiuni ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu un antibiotic din clasa fluorochinolone. Este contraindicat la femei gravide sau care alăptează sau la femei fertile care nu folosesc metode contraceptive. Quofenix este contraindicat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Quofenix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Quofenix în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Quofenix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Quofenix este la fel de eficace ca alte antibiotice administrate intravenos în tratarea infecțiilor bacteriene acute ale pielii și ale structurilor cutanate și dă posibilitatea trecerii la tratament oral, care poate fi mai convenabil pentru pacient și poate reduce costurile de spitalizare. În tratamentul pneumoniei comunitare, Quofenix a fost la fel de eficace ca alte fluorochinolone. Deoarece profilul de siguranță al Quofenix este similar cu cel al altor fluorochinolone, s-a considerat că, la fel ca alte fluorochinolone, trebuie autorizat pentru utilizare numai în cazul în care alte antibiotice nu sunt adecvate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Quofenix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Quofenix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Quofenix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Quofenix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Quofenix

Quofenix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 decembrie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Quofenix sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2021.