



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloxacin*)

Prehľad o lieku Quofenix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Quofenix a na čo sa používa?

Quofenix je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu:

- bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr (acute bacterial skin and skin structure infections, ABSSSI),
- pneumónie získanej v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice).

Používa sa, keď iné lieky nie sú vhodné. Obsahuje liečivo delafloxacin.

Ako sa liek Quofenix používa?

Liek Quofenix je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (300 mg), a vo forme tabliet (450 mg). Liek Quofenix sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas jednej hodiny každých 12 hodín. Po začatí infúznej liečby môže lekár rozhodnúť o prechode na perorálne užívanie tabliet jedenkrát za každých 12 hodín. V prípade akútnych bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr sa liek podáva počas 5 až 14 dní a v prípade pneumónie získanej v komunite počas 5 až 10 dní.

Výdaj lieku Quofenix je viazaný na lekársky predpis a lekári, ktorí liek predpisujú, musia vziať do úvahy oficiálne usmernenie k používaniu antibiotík.

Viac informácií o používaní lieku Quofenix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Quofenix účinkuje?

Liečivo lieku Quofenix, delafloxacin, patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluórchinolóny. Fluórchinolóny účinkujú tak, že bránia baktériám podieľajúcim sa na vzniku kožných infekcií a pneumónie získanej v komunite vytvárať kópie svojej DNA (genetického materiálu). Výsledkom je, že baktérie sa nemôžu deliť a zahynú. Chemická štruktúra lieku Quofenix sa líši od štruktúry iných fluórchinolónov, čo znamená, že do buniek baktérií dokáže prenikať jednoduchšie.



Aké prínosy lieku Quofenix boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách u dospelých s akútnymi bakteriálnymi infekciami kože a kožných štruktúr a v jednej štúdii u dospelých s pneumóniou získanou v komunite sa preukázalo, že liek Quofenix je rovnako účinný ako alternatívne antibiotiká. Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bola skutočnosť, či bola infekcia vyliečená.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 660 pacientov sa liek Quofenix podávaný do žily porovnával s vankomycínom a aztreonamom (dvoma inými antibiotikami), obidvomi podávanými do žily. Po 14 dňoch liečby bolo z infekcie vyliečených 52 % pacientov liečených liekom Quofenix v porovnaní s 51 % pacientov liečených vankomycínom a aztreonamom.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 850 pacientov sa liek Quofenix podávaný do žily počas troch dní a následne podávaný cez ústa vo forme tabliet porovnával s vankomycínom a aztreonamom podávanými do žily. Po liečbe trvajúcej až 14 dní bolo z infekcie vyliečených 58 % pacientov, ktorí dostávali liek Quofenix, v porovnaní so 60 % pacientov, ktorí dostávali vankomycín a aztreonam.

Pokiaľ ide o pneumóniu získanú v komunite, v jednej štúdii sa preukázalo, že po 5 až 10 dňoch liečby sa vyliečilo 91 % pacientov dostávajúcich liek Quofenix (342 z 376) v porovnaní s 89 % pacientov liečených moxifloxacínom (330 z 370).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Quofenix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Quofenix (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a hypertransaminazémia (vysoké hladiny pečeňových enzýmov v krvi), ktoré sú mierne až stredne závažné.

V prípade niektorých pacientov došlo pri používaní fluórchinolónových antibiotík k pretrvávajúcim a vysilujúcim vedľajším účinkom. Liek Quofenix sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na chinolónové alebo fluórchinolónové antibiotiká, ani u pacientov s poruchami šliach súvisiacimi s používaním fluórchinolónových antibiotík. Liek sa nesmie používať v prípade tehotných alebo dojčiacich žien ani u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú antikoncepciu. Liek Quofenix sa nesmie používať u detí ani dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Quofenix a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Quofenix povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Quofenix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ. Liek Quofenix je rovnako účinný ako alternatívne antibiotiká podávané do žily pri liečbe akútnych bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr a ponúka možnosť prejsť na perorálnu liečbu, ktorá môže byť pre pacienta výhodnejšia a môže znížiť náklady na hospitalizáciu. Pokiaľ ide o liečbu pneumónie získanej v komunite, liek Quofenix bol rovnako účinný ako iné fluórchinolóny. Keďže bezpečnostný profil lieku Quofenix bol podobný bezpečnostnému profilu iných fluórchinolónov, usúdilo sa, že tak, ako v prípade iných fluórchinolónov, sa má povoliť na použitie len vtedy, ak iné antibiotiká nie sú vhodné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Quofenix?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Quofenix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Quofenix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Quofenix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Quofenix

Lieku Quofenix bolo dňa 16. decembra 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Quofenix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021