



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quofenix (*delafloksacin*)

Pregled zdravila Quofenix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Quofenix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Quofenix je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- bakterijskih okužb kože in podkožnih tkiv (akutnih bakterijskih okužb kože in kožnih struktur);
- zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene zunaj bolnišnice).

Uporablja se, kadar druga zdravila niso primerna. Vsebuje učinkovino delafloksacin.

Kako se zdravilo Quofenix uporablja?

Zdravilo Quofenix je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (300 mg) in v obliki tablet (450 mg). Zdravilo Quofenix se daje kot enourna (kapalna) infuzija v veno na 12 ur. Zdravljenje se začne s kapalno infuzijo, nato pa se zdravnik lahko odloči za prehod na jemanje tablet, in sicer eno tableto peroralno vsakih 12 ur. Zdravljenje se pri akutnih bakterijskih okužbah kože in kožnih struktur daje od 5 do 14 dni, pri zunajbolnišnični pljučnici pa od 5 do 10 dni.

Predpisovanje in izdaja zdravila Quofenix je le na recept, poleg tega morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Quofenix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Quofenix deluje?

Učinkovina v zdravilu Quofenix, delafloksacin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih fluorokinoloni. Fluorokinoloni delujejo tako, da bakterijam, ki sodelujejo pri okužbah kože in zunajbolnišnični pljučnici, preprečujejo kopiranje njihove DNK (genetskega materiala). Posledično se te bakterije ne morejo razmnoževati in odmrejo. Zdravilo Quofenix ima drugačno kemijsko zgradbo kot drugi fluorokinoloni, kar pomeni, da lažje vstopa v bakterijske celice.

Kakšne koristi zdravila Quofenix so se pokazale v študijah?

Zdravilo Quofenix se je izkazalo za enako učinkovito kot drugi antibiotiki v dveh glavnih študijah pri odraslih z akutno bakterijsko okužbo kože in kožnih struktur ter eni študiji pri odraslih z

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



zunajbolnišnično pljučnico. Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bilo, ali je bila okužba ozdravljena.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 660 bolnikov, so zdravilo Quofenix v obliki infuzije v veno primerjali z vankomicinom in aztreonamom (drugima dvema antibiotikoma), prav tako infundiranima v veno. Po 14 dneh zdravljenja je bilo ozdravljenih 52 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Quofenix, v primerjavi z 51 % bolnikov, ki so prejeli vankomicin in aztreonam.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 850 bolnikov, so zdravilo Quofenix v obliki infuzije v veno tri dni zapored in nato v obliki peroralnih tablet primerjali z vankomicinom in aztreonamom, infundiranima v veno. Po 14 -dnevnem zdravljenju je bilo ozdravljenih 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Quofenix, v primerjavi s 60 % bolnikov, ki so prejeli vankomicin in aztreonam.

Pri zunajbolnišnični pljučnici je bilo v študiji dokazano, da je bilo po 5 do 10 dneh zdravljenja ozdravljenih 91 % (342 od 376) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Quofenix, v primerjavi z 89 % (330 od 370) bolnikov, ki so prejeli moksifloksacin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Quofenix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Quofenix (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in hipertransaminazemija (visoke ravni jetrnih encimov v krvi), ki pa so blagi do zmerni.

Pri nekaterih bolnikih so se pri uporabi fluorokinolonskih antibiotikov pojavili trdovratni in onesposablajoči neželeni učinki. Zdravilo Quofenix se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) kinolonske ali fluorokinolonske antibiotike, ali tistih, ki so imeli težave s kitami, povezane z zdravljenjem s fluorokinolonskimi antibiotiki. Ne sme se uporabljati pri ženskah, ki so noseče ali dojijo, ali tistih, ki lahko zanosijo in ne uporabljajo kontracepcije. Zdravilo Quofenix se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Quofenix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Quofenix odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Quofenix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Quofenix se je izkazalo za enako učinkovito kot drugi intravenozni antibiotiki pri zdravljenju akutnih bakterijskih okužb kože in kožnih struktur, ponuja pa tudi možnost peroralnega jemanja, kar je morda priročnejše za bolnika in lahko zmanjša stroške bolnišničnega zdravljenja. Pri zdravljenju zunajbolnišnične pljučnice je bilo zdravilo Quofenix enako učinkovito kot drugi fluorokinoloni. Ker je varnostni profil zdravila Quofenix podoben varnostnemu profilu drugih fluorokinolonov, se šteje, da bi bilo treba uporabo tako kot pri drugih fluorokinolonih dovoliti samo, če drugi antibiotiki niso primerni.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Quofenix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Quofenix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Quofenix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Quofenix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Quofenix

Za zdravilo Quofenix je bilo 16. decembra 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Quofenix so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2021.