



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quofenix (*delafloxacin*)

Общ преглед на Quofenix и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Quofenix и за какво се използва?

Quofenix е антибиотик, който се използва за лечение на възрастни със:

- бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (остри бактериални инфекции на кожата и подкожните тъкани);
- придобита в обществото пневмония (инфекция на белите дробове, придобита в извънболнична среда).

Използва се, когато други лечения не са подходящи. Съдържа активното вещество делафлоксацин (*delafloxacin*).

### Как се използва Quofenix?

Quofenix се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (300 mg) и под формата на таблетки (450 mg). Quofenix се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на един час на всеки 12 часа. След като започне с вливане, лекарят може да реши да премине към прием на таблетка през устата веднъж на всеки 12 часа. Лечението се прилага в продължение на 5 до 14 дни при остри бактериални инфекции на кожата и подкожните структури и в продължение на 5 до 10 дни при придобита в обществото пневмония.

Quofenix се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания относно употребата на антибиотици.

За повече информация относно употребата на Quofenix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Quofenix?

Активното вещество в Quofenix, делафлоксацин, принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Флуорохинолоните действат, като пречат на бактериите, причиняващи кожни инфекции и придобита в обществото пневмония, да правят копия на своята ДНК (генетичен материал). В резултат на това бактериите не могат да се размножават и умират. Quofenix има различна от другите флуорохинолони химична структура, което означава, че може да проникне в бактериалните клетки по-лесно.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Какви ползи от Quofenix са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни с остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани и в едно проучване при възрастни с придобита в обществото пневмония е показано, че Quofenix е също толкова ефективен, колкото алтернативните антибиотици. Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е излекуването на инфекцията.

В първото проучване при 660 пациенти Quofenix, прилаган във вена, е сравнен с ванкомицин плюс азтреонам (два други антибиотици), също прилагани във вена. След 14 дни на лечение 52 % от пациентите, на които се прилага Quofenix, са излекувани от инфекцията в сравнение с 51 % от пациентите, на които са прилагани ванкомицин и азтреонам.

Във второто проучване при 850 пациенти Quofenix, прилаган във вена в продължение на 3 дни и след това под формата на таблетки през устата, е сравнен с ванкомицин плюс азтреонам, прилагани във вена. След лечение в продължение на 14 дни 58 % от пациентите, които получават Quofenix, са излекувани от инфекцията в сравнение с 60 % от пациентите, на които са прилагани ванкомицин и азтреонам.

Що се отнася до придобита в обществото пневмония, в едно проучване е показано, че 91 % (342 от 376) от пациентите, получаващи Quofenix, са излекувани след 5 до 10 дни на лечение в сравнение с 89 % (330 от 370) от пациентите, получаващи моксифлоксацин.

## Какви са рисковете, свързани с Quofenix?

Най-честите нежелани реакции при Quofenix (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане) и хипертрансаминемия (високи нива на чернодробните ензими в кръвта), които са леки до умерени.

При някои пациенти настъпват трайни и инвалидизиращи нежелани реакции при употреба на флуорохинолонови антибиотици. Quofenix не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към хинолонови или флуорохинолонови антибиотици, или при пациенти, които са имали заболявания на сухожилията, свързани с лечение с флуорохинолонов антибиотик. Не трябва да се използва при жени, които са бременни или кърмят, или при жени, които са в състояние да имат деца и не използват контрацепция. Quofenix не трябва да се използва при деца или юноши на възраст под 18 години.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Quofenix, вижте листовката.

## Защо Quofenix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Quofenix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Quofenix е също толкова ефективен, колкото алтернативните антибиотици, прилагани във вена за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани, и предлага възможност за преминаване към перорално лечение, което може да е по-удобно за пациентите и може да намали разходите за хоспитализация. За лечение на придобита в обществото пневмония Quofenix е също толкова ефективен, колкото други флуорохинолонови. Тъй като профилът на безопасност на Quofenix е сходен с този на други флуорохинолонови, се счита, че както при тях, той следва да бъде разрешен за употреба само когато други антибиотици не са подходящи.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Quofenix?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Quofenix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с използването на Quofenix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Quofenix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Quofenix:**

Quofenix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 декември 2019 г.

Допълнителна информация за Quofenix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quofenix).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2021.