



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52694/2024  
EMA/H/C/005431

## Exblifep (*cefepim/enmetazobaktam*)

Přehled pro přípravek Exblifep a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Exblifep a k čemu se používá?

Přípravek Exblifep je antibiotikum, které se používá u dospělých k léčbě:

- komplikovaných (obtěžně léčitelných) infekcí močových cest (částí těla, které shromažďují a vylučují moč), včetně pyelonefritidy (infekce ledvin),
- nozokomiální pneumonie (zápalu plic, kterým se pacient nakazil v nemocnici), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie, která se objevuje u pacientů používajících přístroj zvaný ventilátor, který jim pomáhá dýchat),
- bakteriemie (přítomnosti bakterií v krvi), pokud se vyskytla v souvislosti s komplikovanou infekcí močových cest nebo nozokomiální pneumonií či pokud existuje podezření na tuto souvislost.

Osoby, které tento přípravek předepisují, by se měly řídit oficiálními pokyny pro vhodné používání antibiotik.

Přípravek Exblifep obsahuje dvě léčivé látky, cefepim a enmetazobaktam.

### Jak se přípravek Exblifep používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Exblifep se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Infuze se podává každých 8 hodin po dobu 2 hodin (v případě komplikované infekce močových cest, včetně pyelonefritidy) nebo po dobu 4 hodin (v případě nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie).

Délka léčby je 7 až 14 dnů v závislosti na závažnosti a místě infekce a reakci na léčbu.

Více informací o používání přípravku Exblifep naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Exblifep působí?

Léčivé látky v přípravku Exblifep, cefepim a enmetazobaktam, působí různými způsoby.

---

**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



Cefepim je druhem antibiotika zvaného cefalosporin, které patří do širší skupiny antibiotik nazývané „beta-laktamy“. Působí tak, že určitým bakteriím zabraňuje v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž tyto bakterie hubí.

Enmetazobaktam blokuje účinek určitých bakteriálních enzymů zvaných beta-laktamázy. Tyto enzymy umožňují bakteriím odbourávat beta-laktamová antibiotika, např. cefepim, díky čemuž se bakterie stávají rezistentní vůči působení těchto antibiotik. Blokováním působení těchto enzymů enmetazobaktam umožňuje cefepimu působit proti bakteriím, které by jinak byly vůči tomuto antibiotiku rezistentní.

## **Jaké přínosy přípravku Exblifep byly prokázány v průběhu studií?**

Ve studii, do které bylo zařazeno 1 041 dospělých, bylo prokázáno, že přípravek Exblifep je při léčbě komplikovaných infekcí močových cest, včetně akutní pyelonefritidy (náhlé infekce ledvin), účinnější než jiné antibiotikum kombinující beta-laktam a inhibitor beta-laktamázy (piperacilin a tazobaktam). Po 7 až 14 dnech byl příznivý účinek (spočívající ve vyléčení příznaků a nepřítomnosti bakterií způsobujících infekci v krvi) zaznamenán u přibližně 79 % (273 z 345) pacientů léčených přípravkem Exblifep oproti přibližně 59 % (196 z 333) pacientů léčených piperacilinem a tazobaktamem.

V další studii, do které bylo zařazeno 19 zdravých dospělých, byla hodnocena distribuce přípravku Exblifep v těle. Studie prokázala, že přípravek Exblifep je schopen proniknout do plic v takové míře, která podporuje jeho použití při léčbě nozokomiální pneumonie.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Exblifep?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Exblifep je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Exblifep (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou vysoké hladiny alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (jaterních enzymů) a dále průjem a flebitida (zánět žíly) v místě infuze. Mezi závažné nežádoucí účinky přípravku Exblifep patří kolitida (zánět tlustého střeva) způsobená bakterií *Clostridioides difficile* (která může postihnout více než 1 osobu z 1 000).

Přípravek Exblifep nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na cefalosporinová antibiotika ani osoby se závažnou přecitlivělostí na jiná beta-laktamová antibiotika.

## **Na základě čeho byl přípravek Exblifep registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Exblifep převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

V době schválení přípravku Exblifep existovala nenaplněná léčebná potřeba antibiotik, která jsou bezpečná a účinná při léčbě infekcí způsobených bakteriemi rezistentními na řadu schválených antibiotik. Studie prokázaly, že přípravek Exblifep je účinný v léčbě komplikovaných infekcí močových cest, včetně pyelonefritidy, a nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie, a to s bakteriemi, nebo bez ní. Přípravek Exblifep je proto alternativní léčbou těchto obtížně léčitelných infekcí, zejména infekcí způsobených bakteriemi vytvářejícími určité typy beta-laktamáz. Nežádoucí účinky přípravku Exblifep jsou při samostatném použití obecně podobné jako u jiných antibiotik téže skupiny a u cefepimu. Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Exblifep považován za přijatelný.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Exblifep?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Exblifep, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Exblifep průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Exblifep jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Exblifep**

Další informace o přípravku Exblifep jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).