



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exblifep (*Cefepim/Enmetazobactam*)

Übersicht über Exblifep und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Exblifep und wofür wird es angewendet?

Exblifep ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- komplizierte (schwer zu behandelnde) Infektionen in den Harnwegen (Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden), einschließlich Pyelonephritis (Nierenentzündung);
- im Krankenhaus erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger im Krankenhaus aufgenommen werden), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (Pneumonie, die sich bei Patienten entwickelt, die eine Maschine nutzen, die als Beatmungsgerät bezeichnet wird, um ihre Atmung zu unterstützen);
- Bakteriämie (Bakterien im Blut), wenn ein Zusammenhang mit komplizierter Harnwegsinfektion oder im Krankenhaus erworbener Pneumonie besteht oder vermutet wird.

Verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika berücksichtigen.

Exblifep enthält zwei Wirkstoffe, Cefepim und Enmetazobactam.

### Wie wird Exlifep angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Exblifep wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Infusion wird alle 8 Stunden verabreicht und dauert 2 Stunden (bei komplizierter Harnwegsinfektion, einschließlich Pyelonephritis) oder 4 Stunden (bei im Krankenhaus erworbener Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie).

Die Behandlungsdauer beträgt 7 bis 14 Tage, je nach Schwere und Ort der Infektion sowie dem Ansprechen auf die Behandlung.

Weitere Informationen zur Anwendung von Exblifep entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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



## Wie wirkt Exblifep?

Die Wirkstoffe in Exblifep, Cefepim und Enmetazobactam wirken auf unterschiedliche Weise.

Cefepim ist eine Art von Antibiotikum namens Cephalosporin, das zur weiter gefassten Antibiotikagruppe der sogenannten „Beta-Lactame“ gehört. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien daran hindert, eigene Zellwände zu bilden, und die Bakterien dadurch abtötet.

Enmetazobactam hemmt die Wirkung einiger bakterieller Enzyme, die Beta-Lactamasen genannt werden. Diese Enzyme ermöglichen den Bakterien den Abbau von Beta-Lactam-Antibiotika wie z. B. Cefepim, wodurch die Bakterien gegen die Wirkung des Antibiotikums resistent werden. Durch das Blockieren der Wirkung dieser Enzyme ermöglicht Enmetazobactam dem Cefepim eine Wirkung gegen Bakterien, die anderenfalls gegen dieses Antibiotikum resistent wären.

## Welchen Nutzen hat Exblifep in den Studien gezeigt?

In einer Studie, an der 1041 Erwachsene teilnahmen, erwies sich Exblifep bei der Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen, einschließlich akuter Pyelonephritis (plötzliche Niereninfektion), als wirksamer als ein anderes Antibiotikum, das einen Beta-Lactam-Antibiotikum und einen Beta-Lactamase-Inhibitor (Piperacillin und Tazobactam) kombiniert. Nach 7 bis 14 Tagen hatten etwa 79 % (273 von 345) der mit Exblifep behandelten Patienten ein positives Ergebnis (gemessen an der Heilung ihrer Symptome und dem Fehlen der Bakterien, die die Infektion im Blut verursacht haben), verglichen mit etwa 59 % (196 von 333) der mit Piperacillin und Tazobactam behandelten Patienten.

In einer Studie mit 19 gesunden Erwachsenen wurde die Verteilung von Exblifep im Körper untersucht. Es zeigte sich, dass das Arzneimittel in der Lage ist, die Lungen ausreichend zu durchdringen, um die Anwendung von Exblifep bei der Behandlung von im Krankenhaus erworbener Pneumonie zu unterstützen.

## Welche Risiken sind mit Exblifep verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Exblifep ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Exblifep (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind hohe Konzentrationen von Alaninaminotransferase und Aspartataminotransferase (Leberenzyme) sowie Durchfall und Phlebitis (Entzündung einer Vene) an der Infusionsstelle. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen von Exblifep zählen Kolitis (Entzündung des Dickdarms) aufgrund der Bakterien *Clostridioides difficile* (die mehr als 1 von 1 000 Behandelten betreffen können).

Exblifep darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Cephalosplin-Gruppe der Antibiotika sind oder eine schwere Überempfindlichkeit gegen andere Beta-Lactam-Antibiotika haben.

## Warum wurde Exblifep in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Exblifep gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Exblifep bestand ein ungedeckter medizinischer Bedarf an Antibiotika, die sicher und wirksam bei der Behandlung von Infektionen sind, die durch Bakterien verursacht werden, die gegen mehrere zugelassene Antibiotika resistent sind. Studien zeigen, dass Exblifep bei der Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen, einschließlich Pyelonephritis, und im Krankenhaus erworbener Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie, mit oder

ohne Bakteriämie wirksam ist. Daher ist Exblifep eine alternative Behandlung für diese schwer zu behandelnden Infektionen, insbesondere solche, die durch Bakterien verursacht werden, die bestimmte Arten von Beta-Lactamasen produzieren. Die Nebenwirkungen von Exblifep sind im Allgemeinen denen anderer Antibiotika derselben Familie und von Cefepim bei alleiniger Anwendung ähnlich. Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Exblifep als akzeptabel erachtet.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Exblifep ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Exblifep, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Exblifep kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Exblifep werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Exblifep**

Weitere Informationen zu Exblifep finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).