



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*kefepiimi/enmetatsobaktaami*)

Yleistiedot Exblifep-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Exblifep on ja mihin sitä käytetään?

Exblifep on antibiootti, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- virtsateiden komplisoituneet (vaikeahoitoiset) infektiot, mukaan lukien pyelonefriitti (munuaistulehdus)
- sairaalakeuhkokuume (keuhkoinfektio, joka on saatu sairaalassa), myös hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume (joka voi kehittyä potilaalle, joka tarvitsee hengityslaitteen apua hengittämiseen)
- bakteremia (bakteereja veressä), kun se liittyy tai sen epäillään liittyvän komplisoituneeseen virtsatieinfektioon tai sairaalakeuhkokuumeeseen.

Lääkevalmistetta määrävän lääkärin tulisi ottaa huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Exblifep sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kefepiimiä ja enmetatsobaktaamia.

Miten Exblifepiä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Exblifep annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Infuusio annetaan 8 tunnin välein, ja yhden infuusion antaminen kestää 2 tuntia (komplisoitunut virtsatieinfektio, mukaan lukien pyelonefriitti) tai 4 tuntia (sairaalakeuhkokuume ja hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume).

Hoidon kesto on 7–14 päivää infektion vaikeusasteen ja sijainnin sekä hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Exblifepin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Exblifep vaikuttaa?

Exblifepin vaikuttavat aineet kefepiimi ja enmetatsobaktaami vaikuttavat eri tavoin.

Kefepiimi on kefalosporiiniantibiootti, joka kuuluu laajempaan antibioottiryhmään nimeltä beetalaktaamit. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja muodostamasta omia soluseiniä, jolloin bakteerit kuolevat.

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



Enmetatsobaktaami estää joidenkin bakteerien beetalaktamaasi-nimisten entsyymien toiminnan. Näiden entsyymien ansiosta bakteerit pystyvät pilkkomaan beetalaktaamiantibiootteja, kuten kefepiimiä, mikä tekee bakteerista vastustuskykyisen antibiootille. Estämällä näiden entsyymien toiminnan enmetatsobaktaami mahdollistaa kefepiimin vaikutuksen sellaisia bakteereja vastaan, jotka olisivat muuten vastustuskykyisiä tälle antibiootille.

Mitä hyötyä Exblifepistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 1 041 aikuista, Exblifepin osoitettiin olevan tehokkaampi kuin toinen antibiootti, jossa on yhdistetty beetalaktaami ja beetalaktamaasin estäjä (piperasilliini ja tatsobaktaami), komplisoituneiden virtsatieinfektioiden, myös akuutin pyelonefriitin (äkillisen munuaisinfektion), hoidossa. Exblifep-hoitoa saaneista potilaista noin 79 prosentilla (273 potilaalla 345:stä) saatiin 7–14 päivän kuluttua suotuisa tulos (mitattuna oireiden paranemisena ja infektion aiheuttaneiden bakteerien poistumisella verestä), kun piperasilliini- ja tatsobaktaamihoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 59 prosenttia (196 potilasta 333:sta).

Tutkimuksessa, johon osallistui 19 tervettä aikuista, arvioitiin Exblifepin jakautumista elimistössä. Siinä osoitettiin, että lääke pääsee keuhkoihin riittävästi, mikä tukee Exblifepin käyttöä sairaalakeuhkokuumeen hoidossa.

Mitä riskejä Exblifepiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Exblifepin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Exblifepin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonnut alaniiniaminotransferaasin ja aspartaattiaminotransferaasin (maksaentsyymien) pitoisuus sekä ripuli ja infuusiokohdan flebiitti (laskimotulehdus). Exblifepin vakaviin haittavaikutuksiin kuuluu *Clostridioides difficile* -bakteerista johtuva koliitti (paksusuolitulehdus), jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle tuhannesta.

Exblifepiä ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kefalosporiinantibioottien ryhmälle tai jotka ovat voimakkaasti allergisia muille beetalaktaamiantibiooteille.

Miksi Exblifep on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Exblifepin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Exblifepin hyväksymisen aikaan oli täyttymätön lääketieteellinen tarve antibiooteille, jotka ovat turvallisia ja tehokkaita useille hyväksytyille antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa. Tutkimukset osoittavat, että Exblifep on tehokas komplisoituneiden virtsatieinfektioiden, mukaan lukien pyelonefriitin, ja sairaalakeuhkokuumeen, mukaan lukien hengityslaittehoitoon liittyvän keuhkokuumeen hoidossa, myös silloin kun niihin liittyy bakteremia. Näin ollen Exblifep on vaihtoehtoinen hoito näille vaikeahoitoisille infektioille, etenkin tietyn tyyppisiä beetalaktamaaseja tuottavien bakteerien aiheuttamille infektioille. Exblifepin haittavaikutukset ovat yleensä samanlaisia kuin muiden samaan perheeseen kuuluvien antibioottien ja yksinään käytetyn kefepiimin haittavaikutukset. Exblifepin turvallisuusprofiilia pidettiin yleisesti hyväksyttävänä.

Miten voidaan varmistaa Exblifepin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Exblifepin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Exblifepin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Exblifepistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Exblifepistä

Lisää tietoa Exblifepistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.