



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepime / enmetazobactam*)

Sintesi di Exblifep e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Exblifep e per cosa si usa?

Exblifep è un antibiotico usato negli adulti per trattare:

- infezioni complicate (difficili da trattare) delle vie urinarie (parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina), inclusa la pielonefrite (infezione del rene);
- infezione polmonare nosocomiale (infezione dei polmoni acquisita in ospedale), compresa infezione polmonare associata a ventilazione meccanica (polmonite che si sviluppa nei pazienti che una macchina chiamata ventilatore aiuta a respirare);
- batteriemia (presenza di batteri nel sangue) quando è associata o si sospetta che sia associata a un'infezione complicata delle vie urinarie o a infezione polmonare nosocomiale.

I medici che prescrivono Exblifep devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici.

Exblifep contiene due principi attivi, cefepime e enmetazobactam.

Come si usa Exblifep?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Exblifep è somministrato per infusione (flebo) in vena praticata ogni 8 ore e della durata di 2 ore (per infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite) o di 4 ore (per infezione polmonare nosocomiale, inclusa infezione polmonare associata a ventilazione meccanica).

La durata del trattamento è compresa tra 7 e 14 giorni, a seconda della gravità dell'infezione, della parte dell'organismo che ne è affetta e della risposta al trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Exblifep, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Exblifep?

I principi attivi di Exblifep, cefepime e enmetazobactam, agiscono in modi diversi.

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



Cefepime è un tipo di antibiotico denominato cefalosporina, che fa parte del più ampio gruppo di antibiotici detti «beta-lattamici». Agisce impedendo a determinati batteri di formare le proprie pareti cellulari, causandone così la distruzione.

Enmetazobactam blocca l'azione di alcuni degli enzimi batterici denominati beta-lattamasi, che consentono ai batteri di scindere gli antibiotici beta-lattamici come cefepime, rendendo i batteri resistenti all'azione antibiotica. Bloccando l'azione di questi enzimi enmetazobactam permette a cefepime di agire efficacemente contro i batteri che altrimenti sarebbero resistenti a questo antibiotico.

Quali benefici di Exblifep sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio condotto su 1 041 adulti Exblifep si è dimostrato più efficace di un altro antibiotico che associava un beta-lattamico e un inibitore di beta-lattamasi (piperacillina e tazobactam) nel trattamento di infezioni complicate delle vie urinarie, tra cui pielonefrite acuta (infezione renale improvvisa). Dopo 7-14 giorni il 79 % circa (273 su 345) dei pazienti trattati con Exblifep ha avuto un esito favorevole (misurato in base alla scomparsa dei sintomi e all'assenza dal sangue dei batteri che causavano l'infezione) rispetto a circa il 59 % (196 su 333) dei pazienti trattati con piperacillina e tazobactam.

La distribuzione di Exblifep nell'organismo è stata valutata nell'ambito di uno studio condotto su 19 adulti sani, dal quale è emerso che il medicinale è in grado di penetrare nei polmoni in modo sufficiente a giustificare l'uso di Exblifep nel trattamento dell'infezione polmonare nosocomiale.

Quali sono i rischi associati a Exblifep?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Exblifep, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Exblifep (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono elevati livelli di alanina aminotransferasi e di aspartato aminotransferasi (enzimi epatici), nonché diarrea e flebite (infiammazione di una vena) in sede di infusione. Gli effetti indesiderati gravi di Exblifep comprendono colite (infiammazione del colon) causata dal batterio *Clostridioides difficile* (che possono riguardare più di 1 persona su 1 000).

Exblifep non deve essere usato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla classe di antibiotici cefalosporinici o che lamentano grave ipersensibilità ad altri antibiotici beta-lattamici.

Perché Exblifep è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Exblifep sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Al momento dell'approvazione di Exblifep vi era una necessità medica insoddisfatta di antibiotici sicuri ed efficaci nel trattamento delle infezioni causate da batteri resistenti a diversi antibiotici autorizzati. Gli studi evidenziano che Exblifep è efficace nel trattamento delle infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e dell'infezione polmonare nosocomiale, inclusa l'infezione polmonare associata a ventilazione meccanica, con o senza batteriemia. Pertanto, Exblifep è un trattamento alternativo per queste infezioni difficili da trattare, in particolare se causate da batteri che producono determinati tipi di beta-lattamasi. Gli effetti indesiderati di Exblifep sono generalmente simili a quelli di altri antibiotici della stessa famiglia e di cefepime, se usato da solo. Nel complesso, il profilo di sicurezza di Exblifep è stato considerato accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Exblifep?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Exblifep sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Exblifep sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Exblifep sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Exblifep

Ulteriori informazioni su Exblifep sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.