



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exblifep (*cefepimas / enmetazobaktamas*)

Exblifep apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Exblifep ir kam jis vartojamas?

Exblifep – tai antibiotikas suaugusiesiems, sergantiems:

- komplikuotomis (sunkiai gydomomis) šlapimo takų (organų, kuriuose surenkamas ir kuriais iš organizmo pašalinamas šlapimas) infekcijomis, įskaitant pielonefritą (inkstų infekciją);
- hospitaline pneumonija (plaučių infekcija, kuria užsikrečiama ligoninėje), įskaitant dirbtinai ventiliuojamų ligonių pneumoniją (pneumoniją, kuria pacientai užsikrečia per ventiliatorių, t. y. aparatą, jiems padedantį kvėpuoti);
- bakteriemija (bakterijų buvimas kraujyje), kai ji pasireiškia esant komplikuotai šlapimo takų infekcijai arba hospitalinei pneumonijai arba kai įtariama, kad ji su jomis susijusi.

Vaisto skiriantys gydytojai turi atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Exblifep sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – cefepimo ir enmetazobaktamo.

### Kaip vartoti Exblifep?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Exblifep vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Infuzija atliekama kas 8 valandas ir trunka 2 valandas (gydant komplikuotą šlapimo takų infekciją, įskaitant pielonefritą) arba 4 valandas (gydant hospitalinę pneumoniją, įskaitant dirbtinai ventiliuojamų ligonių pneumoniją).

Gydymas trunka nuo 7 iki 14 parų ir priklauso nuo infekcijos sunkumo, vietos ir atsako į gydymą.

Daugiau informacijos apie Exblifep vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Exblifep?

Exblifep sudėtyje esančios veikliosios medžiagos cefepimas ir enmetazobaktamas veikia skirtingai.

Cefepimas yra tam tikros rūšies antibiotikas cefalosporinas, kuris priskiriamas prie platesnės antibiotikų grupės, vadinamos betalaktamais. Jis neleidžia kai kurioms bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, ir dėl to bakterijos žūsta.

**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



Enmetazobaktamas blokuoja bakterijų fermentus, vadinamus beta laktamazėmis. Dėl šių fermentų bakterijos geba skaidyti tokius betalaktamų grupės antibiotikus kaip cefepimas, todėl bakterijos tampa atsparios antibiotiko poveikiui. Blokuodamas šių fermentų veikimą, enmetazobaktamas padeda cefepimui įveikti bakterijas, kurios priešingu atveju būtų atsparios šiam antibiotikui.

## **Kokia Exblifep nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant tyrimą su 1041 suaugusiuoju, nustatyta, kad, gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą (staigią inkstų infekciją), Exblifep yra veiksmingesnis už kitą antibiotiką, kurioje sudėtyje yra betalaktamo ir beta laktamazės inhibitorių (piperacilino ir tazobaktamo). Po 7–14 dienų teigiamas poveikis (vertinamas pagal tai, ar buvo išgydyti pasireiškę simptomai, ir tai, kad kraujyje neaptikta infekciją sukėlusią bakterijų) nustatytas maždaug 79 proc. (273 iš 345) Exblifep gydytų pacientų, palyginti su maždaug 59 proc. (196 iš 333) piperacilinu ir tazobaktamu gydytų pacientų.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 19 sveikų suaugusiųjų, buvo vertinamas Exblifep pasiskirstymas organizme. Tyrimo rezultatai parodė, kad šis vaistas gali prasiskverbti į plaučius, ir dėl to Exblifep galima gydyti hospitalinę pneumoniją.

## **Kokia rizika susijusi su Exblifep vartojimu?**

Išsamų visų Exblifep šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Exblifep šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjusi alaninoaminotransferazės ir aspartatoaminotransferazės (kepenų fermentų) koncentracija, taip pat viduriavimas ir infuzijos vietos flebitas (venos uždegimas). Sunkus Exblifep šalutinis poveikis yra *Clostridioides difficile* bakterijų sukeltas kolitas (storosios žarnos uždegimas) (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000).

Exblifep negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) cefalosprino grupės antibiotikams arba esant sunkiam padidėjusiam jautrumui kitiems betalaktamų grupės antibiotikams.

## **Kodėl Exblifep buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Exblifep nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tuo metu, kai Exblifep buvo patvirtintas, buvo nepatenkintas medicininis saugių ir veiksmingų antibiotikų, skirtų gydyti daugeliui įregistruotų antibiotikų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas, poreikis. Tyrimai rodo, kad Exblifep yra veiksmingas gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant pielonefritą, ir hospitalinę pneumoniją, įskaitant dirbtinai ventiliuojamų ligonių pneumoniją, kartu pasireiškiant arba nepasireiškiant bakteriemijai. Todėl Exblifep gali būti skiriamas šioms sunkiai gydomoms infekcijoms, ypač toms, kurias sukelia tam tikrų rūšių beta laktamazės gaminančios bakterijos, gydyti. Vartojant Exblifep paprastai pasireiškia panašus į kitų tos pačios šeimos antibiotikų ir cefepimo, vartojamų vienu, šalutinis poveikis. Apskritai nuspręsta, kad Exblifep saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Exblifep vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Exblifep vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Exblifep vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Exblifep šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Exblifep**

Daugiau informacijos apie Exblifep rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).