



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepima / enmetazobactam*)

Um resumo sobre Exblifep por que está autorizado na UE

O que é Exblifep e para que é utilizado?

Exblifep é um antibiótico utilizado em adultos no tratamento de:

- infeções complicadas (difíceis de tratar) das vias urinárias (partes do corpo que recolhem e transmitem a urina), incluindo pielonefrite (infeção dos rins);
- pneumonia adquirida no hospital (uma infeção dos pulmões contraída no hospital), incluindo pneumonia associada ao ventilador (pneumonia que se desenvolve em doentes que utilizam uma máquina chamada ventilador para os ajudar a respirar);
- bacteremia (bactérias no sangue) quando está associada ou suspeita-se que esteja associada a infeção complicada das vias urinárias ou pneumonia adquirida no hospital.

Os médicos que prescrevam o medicamento devem ter em conta as recomendações oficiais relativas à utilização apropriada de antibióticos.

Exblifep contém duas substâncias ativas, cefepima e enmetazobactam.

Como se utiliza Exblifep?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Exblifep é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A perfusão é administrada a cada 8 horas e dura 2 horas (para infeções complicadas das vias urinárias, incluindo pielonefrite) ou 4 horas (para pneumonia adquirida no hospital, incluindo pneumonia associada ao ventilador).

A duração do tratamento é de 7 a 14 dias, dependendo da gravidade e da localização da infeção, bem como da resposta ao tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Exblifep, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Exblifep?

As substâncias ativas de Exblifep, cefepima e enmetazobactam, funcionam de formas diferentes.

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



A cefepima é um tipo de antibiótico denominado cefalosporina, que pertence ao grupo mais vasto de antibióticos denominado beta-lactâmicos. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias criem as suas próprias paredes celulares matando, desta forma, as bactérias.

O enmetazobactam bloqueia a ação de algumas das enzimas bacterianas chamadas beta-lactamases. Estas enzimas permitem às bactérias decompor os antibióticos beta-lactâmicos como a cefepima, tornando-as resistentes à ação dos antibióticos. Ao bloquear a ação destas enzimas, o enmetazobactam permite que a cefepima atue contra bactérias que de outra forma seriam resistentes a este antibiótico.

Quais os benefícios demonstrados por Exblifep durante os estudos?

Num estudo que incluiu 1041 adultos, Exblifep demonstrou ser mais eficaz do que outro antibiótico que combina um beta-lactama e um inibidor da beta-lactamase (piperacilina e tazobactam) no tratamento de infeções complicadas do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda (infeção renal súbita). Após 7 a 14 dias, cerca de 79 % (273 em 345) dos doentes tratados com Exblifep tiveram um resultado favorável (medido pela cura dos sintomas e pela ausência das bactérias que causaram a infeção no sangue), em comparação com cerca de 59 % (196 em 333) dos doentes tratados com piperacilina e tazobactam.

Um estudo que incluiu 19 adultos saudáveis avaliou a distribuição de Exblifep no organismo e demonstrou que o medicamento é capaz de penetrar nos pulmões o suficiente para sustentar o uso de Exblifep no tratamento da pneumonia adquirida no hospital.

Quais são os riscos associados a Exblifep?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Exblifep, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Exblifep (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem níveis elevados de alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase (enzimas hepáticas), bem como diarreia e flebite (inflamação de uma veia) no local da perfusão. Os efeitos secundários graves com Exblifep incluem colite (inflamação do cólon) devido às bactérias *Clostridioides difficile* (que podem afetar mais de 1 em cada 1000 pessoas).

O uso de Exblifep está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao grupo de antibióticos do grupo das cefalosporinas ou que tenham hipersensibilidade grave a outros antibióticos beta-lactâmicos.

Por que foi autorizado Exblifep na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Exblifep são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

No momento da aprovação de Exblifep, existia uma necessidade médica não satisfeita de antibióticos seguros e eficazes no tratamento de infeções causadas por bactérias resistentes a múltiplos antibióticos autorizados. Os estudos mostram que Exblifep é eficaz no tratamento de infeções complicadas do trato urinário, incluindo pielonefrite, e da pneumonia adquirida no hospital, incluindo pneumonia associada ao ventilador, com ou sem bacteremia. Por conseguinte, Exblifep é um tratamento alternativo para estas infeções de difícil tratamento, especialmente as causadas por bactérias que produzem determinados tipos de beta-lactamases. Os efeitos secundários de Exblifep são geralmente semelhantes aos de outros antibióticos da mesma família e da cefepima quando utilizado em monoterapia. Globalmente, o perfil de segurança de Exblifep foi considerado aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Exblifep?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Exblifep.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Exblifep são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Exblifep são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Exblifep

Estão disponíveis mais informações sobre Exblifep no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.