



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepimă/enmetazobactam*)

Prezentare generală a Exblifep și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Exblifep și pentru ce se utilizează?

Exblifep este un antibiotic utilizat la adulți pentru tratarea:

- infecțiilor complicate (greu de tratat) ale căilor urinare (organe ale corpului care colectează și elimină urina), inclusiv pielonefritei (infecție la rinichi);
- pneumoniei dobândite în spital (infecția plămânilor dobândită în spital), inclusiv pneumoniei asociate ventilației mecanice (pneumonie care apare la pacienții care utilizează un aparat numit ventilator pentru a-i ajuta să respire);
- bacteriemiei (bacterii în sânge), atunci când este asociată sau suspectată a fi asociată cu infecții complicate ale căilor urinare sau cu pneumonie dobândită în spital.

Medicii care prescriu acest medicament trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a antibioticelor.

Exblifep conține două substanțe active, cefepimă și enmetazobactam.

Cum se utilizează Exblifep?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Exblifep se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia se administrează o dată la 8 ore și durează 2 ore (pentru infecții complicate ale căilor urinare, inclusiv pielonefrită) sau 4 ore (pentru pneumonia dobândită în spital, inclusiv pneumonia asociată ventilației mecanice).

Durata tratamentului este de 7-14 zile, în funcție de severitatea și de localizarea infecției, precum și de răspunsul la tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Exblifep, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Exblifep?

Substanțele active din Exblifep, cefepima și enmetazobactamul, acționează în moduri diferite.

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



Cefepima este un tip de antibiotic numit cefalosporină, care face parte din clasa mai largă de antibiotice numite betalactamine. Aceasta acționează prin împiedicarea formării pereților celulari la anumite bacterii, omorând astfel bacteriile.

Enmetazobactamul blochează activitatea unora dintre enzimele bacteriene numite betalactamaze. Aceste enzime permit bacteriilor să descompună antibioticele betalactamice, cum este cefepima, făcând bacteriile rezistente la acțiunea antibioticului. Blocând activitatea acestor enzime, enmetazobactamul permite cefepimei să acționeze împotriva bacteriilor care altfel ar fi rezistente la acest antibiotic.

Ce beneficii a prezentat Exblifep pe parcursul studiilor?

Într-un studiu care a cuprins 1 041 de adulți, Exblifep s-a dovedit mai eficace decât alt antibiotic care combină o betalactamină și un inhibitor de betalactamază (piperacilină și tazobactam) în tratarea infecțiilor complicate ale căilor urinare, inclusiv a pielonefritei acute (infecție bruscă la rinichi). După o perioadă de 7 până la 14 zile, aproximativ 79 % (273 din 345) din pacienții tratați cu Exblifep au avut un rezultat favorabil (măsurat prin vindecarea simptomelor și absența bacteriilor care au cauzat infecția în sânge), față de aproximativ 59 % (196 din 333) din pacienții tratați cu piperacilină și tazobactam.

Un studiu care a cuprins 19 adulți sănătoși a evaluat distribuția Exblifep în organism. Acesta a arătat că medicamentul poate pătrunde suficient în plămâni pentru a susține utilizarea Exblifep în tratamentul pneumoniei dobândite în spital.

Care sunt riscurile asociate cu Exblifep?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Exblifep, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Exblifep (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt niveluri ridicate de alanin aminotransferază și aspartat aminotransferază (enzime ale ficatului), precum și diaree și flebită (inflamarea unei vene) la locul perfuziei. Printre reacțiile adverse grave asociate cu Exblifep se numără colita (inflamația colonului) cauzată de bacteriile *Clostridioides difficile* (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 1 000).

Exblifep este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la antibioticele din clasa cefalosporinelor sau care au hipersensibilitate severă la alte antibiotice betalactamice.

De ce a fost autorizat Exblifep în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Exblifep sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

La momentul aprobării Exblifep, exista o necesitate medicală nesatisfăcută pentru antibiotice care să fie sigure și eficace în tratarea infecțiilor cauzate de bacterii rezistente la mai multe antibiotice autorizate. Studiile arată că Exblifep este eficace în tratarea infecțiilor complicate ale căilor urinare, inclusiv a pielonefritei, precum și a pneumoniei dobândite în spital, inclusiv a pneumoniei asociate ventilației mecanice, cu sau fără bacteriemie. Prin urmare, Exblifep este un tratament alternativ pentru aceste infecții dificil de tratat, în special cele cauzate de bacterii care produc anumite tipuri de betalactamaze. Reacțiile adverse ale Exblifep sunt în general similare cu cele ale altor antibiotice din aceeași clasă și cu cele ale cefepimei, când se utilizează în monoterapie. În general, profilul de siguranță pentru Exblifep a fost considerat acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Exblifep?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Exblifep, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Exblifep sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Exblifep sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Exblifep

Informații suplimentare cu privire la Exblifep sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.