



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepim/enmetazobaktam*)

Pregled zdravila Exblifep in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Exblifep in za kaj se uporablja?

Zdravilo Exblifep je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- zapletenih (težko ozdravljivih) okužb sečil (delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin), vključno s pielonefritisom (okužbo ledvic);
- bolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene v bolnišnici), vključno z ventilatorsko pljučnico, (pljučnico, ki se pojavi pri bolnikih, ki uporabljajo napravo, imenovano ventilator, za pomoč pri dihanju);
- bakteriemije (bakterij v krvi), če je povezana ali domnevno povezana z zapletenimi okužbami sečil ali bolnišnično pljučnico.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Exblifep vsebuje dve učinkovini, cefepim in enmetazobaktam.

Kako se zdravilo Exblifep uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Exblifep se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Infuzija se daje vsakih osem ur in traja dve uri (pri zapletenih okužbah sečil, vključno s pielonefritisom) ali štiri ure (pri bolnišnični pljučnici, vključno z ventilatorsko pljučnico).

Zdravljenje traja od sedem do 14 dni, odvisno od resnosti in mesta okužbe ter odziva na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Exblifep glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Exblifep deluje?

Učinkovini v zdravilu Exblifep, cefepim in enmetazobaktam, delujeta na različna načina.

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



Cefepim je vrsta antibiotika, imenovanega cefalosporin, ki spada v obširnejšo skupino, imenovano „betalaktamski antibiotiki“. Deluje tako, da prepreči, da bi si določene bakterije zgradile celične stene, s čimer bakterije uniči.

Enmetazobaktam zavira delovanje nekaterih bakterijskih encimov, imenovanih betalaktamaze. Ti encimi bakterijam omogočajo, da razgrajujejo betalaktamske antibiotike, kot je cefepim, in posledično postanejo odporne proti njihovemu delovanju. Enmetazobaktam z zaviranjem delovanja teh encimov cefepimu omogoča, da deluje proti bakterijam, ki bi sicer bile odporne proti temu antibiotiku.

Kakšne koristi zdravila Exblifep so se pokazale v študijah?

V študiji, v katero je bilo vključenih 1 041 odraslih, se je zdravilo Exblifep pri zdravljenju zapletenih okužb sečil, vključno z akutnim pielonefritisom (nenadno okužbo ledvic), izkazalo za učinkovitejše od drugega antibiotika, ki je kombinacija betalaktama in zaviralca betalaktamaze (piperacilina in tazobaktama). Po sedmih do 14 dneh je bil izid zdravljenja z zdravilom Exblifep ugoden pri približno 79 % (273 od 345) bolnikov (merjeno z izginotjem simptomov in odsotnostjo bakterij, ki so povzročile okužbo v krvi) v primerjavi s približno 59 % (196 od 333) bolnikov, zdravljenih s piperacilinom in tazobaktamom.

V študiji, v katero je bilo vključenih 19 zdravih odraslih, so ocenjevali porazdelitev zdravila Exblifep v telesu. Pokazalo se je, da zdravilo lahko prodre v pljuča v zadostni meri, da podpre uporabo zdravila Exblifep pri zdravljenju bolnišnične pljučnice.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Exblifep?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Exblifep glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Exblifep (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so visoke ravni alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze (jetrnih encimov) ter driska in flebitis (vnetje vene) na mestu infundiranja. Resni neželeni učinki zdravila Exblifep vključujejo kolitis (vnetje debelega črevesa) zaradi bakterije *Clostridioides difficile* (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 1000 bolnikov).

Zdravila Exblifep ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) skupino cefalosporinskih antibiotikov ali ki so hudo preobčutljive za druge betalaktamske antibiotike.

Zakaj je bilo zdravilo Exblifep odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Exblifep večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

V času odobritve zdravila Exblifep je obstajala neizpolnjena medicinska potreba po antibiotikih, ki so varni in učinkoviti pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo bakterije, odporne proti več odobrenim antibiotikom. Študije kažejo, da je zdravilo Exblifep učinkovito pri zdravljenju zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom, in bolnišnične pljučnice, vključno z ventilatorsko pljučnico, z bakteriemijo ali brez nje. Zato je zdravilo Exblifep alternativno zdravljenje teh okužb, ki jih je težko zdraviti, zlasti okužb, ki jih povzročajo bakterije, ki proizvajajo določene vrste betalaktamaz. Neželeni učinki zdravila Exblifep so na splošno podobni neželenim učinkom drugih antibiotikov iste družine in cefepima, kadar se uporablja samostojno. Na splošno je bil varnostni profil zdravila Exblifep ocenjen kot sprejemljiv.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Exblifep?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Exblifep upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Exblifep stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Exblifep, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Exblifep

Nadaljnje informacije za zdravilo Exblifep so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.