



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifer (*cefepime / enmetazobactam*)

Общ преглед на Exblifer и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Exblifer и за какво се използва?

Exblifer е антибиотик, който се използва при възрастни за лечение на:

- усложнени (трудни за лечение) инфекции на пикочните пътища (части от организма, които събират и отделят урината), включително пиелонефрит (инфекция на бъбреците);
- вътреболнична пневмония (инфекция на белите дробове, прихваната в болницата), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (пневмония, която се развива при пациенти, които използват машина, наречена вентилатор, за да им помогнат да дишат);
- бактериемия (бактерии в кръвта), когато тя е свързана или се подозира, че е свързана с усложнена инфекция на пикочните пътища или вътреболнична пневмония.

Предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните препоръки за правилната употреба на антибиотиците.

Exblifer съдържа две активни вещества — цефепим (*cefepime*) и енметазобактам (*enmetazobactam*).

Как се използва Exblifer?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Exblifer се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Инфузията се прилага на всеки 8 часа и продължава 2 часа (при усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит) или 4 часа (при вътреболнична пневмония, включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация).

Продължителността на лечението е от 7 до 14 дни в зависимост от тежестта и мястото на инфекцията и от повлияването от лечението.

За повече информация относно употребата на Exblifer вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Exblifer?

Активните вещества в Exblifer, цефепим и енметабактам действат по различни начини.

Цефтолозан е вид антибиотик, наречен цефалоспорин, който принадлежи към по-широката група наречена бета-лактамни антибиотици. Той действа, като предотвратява определени бактерии да формират собствени клетъчни стени и по този начин ги убива.

Енметазобактам блокира действието на някои от бактериалните ензими, наречени бета-лактамази. Тези ензими позволяват на бактериите да разграждат бета-лактамните антибиотици, например цефепим, което ги прави резистентни на действието на антибиотика. Като блокира действието на тези ензими, енметазобактам позволява на цефепим да действа срещу бактерии, които иначе биха били резистентни на този антибиотик.

Какви ползи от Exblifer са установени в проучванията?

В проучване, обхващащо 1041 възрастни, е показано, че Exblifer е по-ефективен от друг антибиотик, съчетаващ бета-лактам и бета-лактамазен инхибитор (пиперацилин и тазобактам) при лечението на усложнени инфекции на пикочните пътища, включително остър пиелонефрит (внезапна бъбречна инфекция). След 7 до 14 дни около 79% (273 от 345) от пациентите, лекувани с Exblifer, имат благоприятен резултат (измерен чрез излекуване на симптомите и липса на бактерии, причиняващи инфекцията в кръвта) в сравнение с около 59% (196 от 333) от пациентите, лекувани с пиперацилин и тазобактам.

Едно проучване, обхващащо 19 здрави възрастни, оценява разпространението на Exblifer в организма. Показано е, че лекарството е в състояние да проникне в белите дробове в достатъчна степен, за да подкрепи употребата на Exblifer за лечение на вътреболнична пневмония.

Какви са рисковете, свързани с Exblifer?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Exblifer вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Exblifer (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват високи нива на аланин аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза (чернодробни ензими), както и диария и флебит (възпаление на вена) на мястото на инфузията. Сериозните нежелани реакции при Exblifer включват колит (възпаление на дебелото черво), дължащо се на бактериите *Clostridioides difficile* (които може да засегнат повече от 1 на 1 000 души).

Exblifer не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към групата на цефалоспориновите антибиотици или които имат тежка свръхчувствителност към други бета-лактамни антибиотици.

Защо Exblifer е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Exblifer са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Към момента на одобряването на Exblifer има неудовлетворена медицинска нужда от антибиотици, които са безопасни и ефективни за лечение на инфекции, причинени от бактерии, резистентни на множество разрешени антибиотици. Проучванията показват, че Exblifer е ефективен за лечение на усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит, и вътреболнична пневмония, включително вентилатор-асоциирана пневмония, със или без бактериемия. Поради това Exblifer е алтернативно лечение за тези трудни за лечение инфекции, особено онези, причинени от бактерии, произвеждащи някои видове бета-лактамази. Нежеланите

реакции при Exblifer като цяло са сходни с тези при други антибиотици от същото семейство и при цефепим, когато се използва самостоятелно. Като цяло профилът на безопасност на Exblifer се счита за приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Exblifer?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Exblifer, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Exblifer непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Exblifer, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Exblifer:

Допълнителна информация за Exblifer можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifer.