



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepim/enmetazobactam*)

En oversigt over Exblifep, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Exblifep, og hvad anvendes det til?

Exblifep er et antibiotikum, der anvendes hos voksne til behandling af:

- komplicerede (svært behandlelige) infektioner i urinvejene (de dele af kroppen, der samler og leder urinen ud), herunder nyrebækkenbetændelse
- hospitalserhvervet lungebetændelse (en lungeinfektion, som er pådraget på hospitalet), herunder respiratorrelateret lungebetændelse (dvs. som opstår hos patienter, der bruger en maskine kaldet en respirator til at hjælpe dem med at trække vejret)
- bakteræmi (bakterier i blodet), når det er forbundet med eller formodes at være forbundet med en kompliceret urinvejsinfektion eller hospitalserhvervet lungebetændelse.

Lægen bør ordinere lægemidlet i overensstemmelse med de officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibiotika.

Exblifep indeholder to aktive stoffer, cefepim og enmetazobactam.

Hvordan anvendes Exblifep?

Lægemidlet fås kun på recept.

Exblifep gives som en infusion (drop) i en vene. Infusionen gives hver 8. time og varer 2 timer (for komplicerede urinvejsinfektioner, herunder nyrebækkenbetændelse) og 4 timer (for hospitalserhvervet lungebetændelse, herunder respiratorrelateret lungebetændelse).

Behandlingen varer 7-14 dage afhængigt af infektionens sværhedsgrad og placering og responsen på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Exblifep, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Exblifep?

De aktive stoffer i Exblifep, cefepim og enmetazobactam, virker på forskellige måder.

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 er et antibiotikum af cefalosporintypen, der tilhører den bredere antibiotikagrube kaldet betalaktamer. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at danne deres egen cellevæg, så de dør.

Enmetazobactam hæmmer virkningen af nogle af de bakterieenzymmer, der kaldes beta-laktamaser. Disse enzymer sætter bakterier i stand til at nedbryde beta-laktam-antibiotika såsom cefepim, hvorved bakterierne bliver resistente over for antibiotikumets virkning. Ved at blokere virkningen af disse enzymer gør enmetazobactam det muligt for cefepim at virke mod bakterier, der ellers ville være resistente over for dette antibiotika.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Exblifep?

I et studie med 1 041 voksne viste Exblifep sig at være mere effektivt end et andet antibiotikum, der kombinerer beta-laktam og en beta-laktamasehæmmer (piperacillin og tazobactam) til behandling af komplicerede urinvejsinfektioner, herunder akut nyrebækkenbetændelse (pludselig nyreinfektion). Efter 7-14 dage så ca. 79 % (273 ud af 345) af de patienter, der blev behandlet med Exblifep, et positivt resultat (målt ved fravær af symptomer og af de bakterier, der forårsagede infektionen i blodet) sammenlignet med ca. 59 % (196 ud af 333) af de patienter, der blev behandlet med piperacillin og tazobactam.

Et studie med 19 raske voksne så på fordelingen af Exblifep i kroppen. Studiet viste, at lægemidlet er i stand til at trænge gennem lungerne i tilstrækkelig grad til at understøtte brugen af Exblifep til behandling af hospitalserhvervet lungebetændelse.

Hvilke risici er der forbundet med Exblifep?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Exblifep fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Exblifep (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er høje niveauer af alanin-aminotransferase og aspartat-aminotransferase (leverenzymmer) samt diarré og betændelse i en vene (flebitis) på infusionsstedet. Alvorlige bivirkninger ved Exblifep omfatter betændelse i tyktarmen (colitis) forårsaget af bakterien *Clostridioides difficile* (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 1 000 personer).

Exblifep må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for cefalosporingruppen af antibiotika, eller som er svært overfølsomme over for andre betalaktam-antibiotika.

Hvorfor er Exblifep godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Exblifep opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

På tidspunktet for godkendelsen af Exblifep var der et udækket medicinsk behov for antibiotika, som er sikre og effektive til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, der er resistente over for flere forskellige godkendte antibiotika. Studier viser, at Exblifep er effektivt til behandling af komplicerede urinvejsinfektioner, herunder nyrebækkenbetændelse, og hospitalserhvervet lungebetændelse, herunder respiratorrelateret lungebetændelse, med eller uden bakteræmi. Exblifep er derfor en alternativ behandling til disse infektioner, der er vanskelige at behandle, navnlig dem, der skyldes bakterier, som producerer visse typer af beta-laktamaser. Bivirkningerne ved Exblifep svarer generelt til bivirkningerne ved andre antibiotika i samme familie og ved cefepim, når det anvendes alene. Generelt blev sikkerhedsprofilen for Exblifep anset for at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Exblifep anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Exblifep anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Exblifep løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Exblifep vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Exblifep

Yderligere information om Exblifep findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.