



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifer (κεφεπίμη / ενμεταζομπακτάμη)

Ανασκόπηση του Exblifer και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Exblifer και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Exblifer είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- επιπλεγμένες (δύσκολες στη θεραπεία) λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (μέρη του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα), συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας (λοίμωξη των νεφρών).
- ενδονοσοκομειακή πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων που μεταδίδεται σε νοσοκομειακό περιβάλλον), συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που σχετίζεται με αναπνευστήρα (πνευμονία που αναπτύσσεται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ένα μηχάνημα υποβοήθησης της αναπνοής που ονομάζεται ανεμιστήρας).
- βακτηριαιμία (βακτήρια στο αίμα) η οποία συνδέεται ή πιθανολογείται ότι συνδέεται με επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού ή ενδονοσοκομειακή πνευμονία.

Οι συνταγογράφοι πρέπει να συμβουλευτούν τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Exblifer περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την κεφεπίμη και την ενμεταζομπακτάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Exblifer;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Exblifer χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη). Η έγχυση χορηγείται κάθε 8 ώρες και διαρκεί 2 ώρες (για επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας) ή 4 ώρες (για ενδονοσοκομειακή πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με αναπνευστήρα πνευμονίας).

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 7 έως 14 ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, καθώς και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Exblifer, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Exblifer;

Οι δραστικές ουσίες του Exblifer, η κεφεπίμη και η ενμεταζομπακτάμη δρουν με διαφορετικό τρόπο.

Η κεφεπίμη ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία κεφαλοσπορίνες, οι οποίες ανήκουν στην ευρύτερη κατηγορία αντιβιοτικών «β-λακτάμες». Δρα αποτρέποντας ορισμένα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα, με αποτέλεσμα τη θανάτωση των βακτηρίων.

Η ενμεταζομπακτάμη αναστέλλει τη δράση ορισμένων βακτηριακών ενζύμων που ονομάζονται βήτα-λακταμάσες. Τα ένζυμα αυτά διευκολύνουν τα βακτήρια στη διάσπαση των αντιβιοτικών βήτα-λακταμών, όπως της κεφεπίμης, καθιστώντας τα βακτήρια πιο ανθεκτικά στη δράση των αντιβιοτικών. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, η ενμεταζομπακτάμη επιτρέπει στην κεφεπίμη να δράσει εναντίον των βακτηρίων, τα οποία, σε διαφορετική περίπτωση, θα ήταν ανθεκτικά στο αντιβιοτικό.

Ποια είναι τα οφέλη του Exblifer σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 1.041 ενήλικες, το Exblifer αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από ένα άλλο αντιβιοτικό, το οποίο συνδυάζει μια βήτα-λακτάμη και έναν αναστολέα της β-λακταμάσης (πιπερακιλλίνη και ταζοβακτάμη) στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της οξείας πυελονεφρίτιδας (αιφνίδια λοίμωξη των νεφρών). Μετά από 7 έως 14 ημέρες, το 79% περίπου των ασθενών (273 από τους 345) που έλαβαν θεραπεία με Exblifer εμφάνισαν ευνοϊκό αποτέλεσμα (όπως μετρήθηκε με την ίαση των συμπτωμάτων τους και την απουσία των βακτηρίων που προκάλεσαν τη λοίμωξη στο αίμα) σε σύγκριση με το 59% περίπου των ασθενών (196 από τους 333) που έλαβαν θεραπεία με πιπερακιλλίνη και ταζοβακτάμη.

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 19 υγιείς ενήλικες αξιολόγησε την κατανομή του Exblifer στον οργανισμό. Η μελέτη έδειξε ότι το φάρμακο μπορεί να διεισδύσει επαρκώς στους πνεύμονες ώστε να υποστηρίξει τη χρήση του Exblifer για τη θεραπεία της ενδοοσοκομειακής πνευμονίας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Exblifer;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Exblifer, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Exblifer (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι υψηλά επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (ηπατικά ένζυμα), καθώς και διάρροια και φλεβίτιδα (φλεγμονή της φλέβας) στο σημείο της έγχυσης. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Exblifer περιλαμβάνεται η κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου) που οφείλεται στα βακτήρια *Clostridioides difficile* (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς).

Το Exblifer δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ομάδα αντιβιοτικών της κεφαλοσπορίνης ή σε άτομα που παρουσιάζουν σοβαρή υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Exblifer στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Exblifer υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Κατά τον χρόνο έγκρισης του Exblifer, υπήρχε ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για ασφαλή και αποτελεσματικά αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια πολυανθεκτικά

σε εγκεκριμένα αντιβιοτικά. Οι μελέτες καταδεικνύουν ότι το Exblifer είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας, και της ενδοσσοκομειακής πνευμονίας, συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα πνευμονίας, με ή χωρίς βακτηριαιμία. Ως εκ τούτου, το Exblifer αποτελεί εναλλακτική θεραπεία για αυτές τις δύσκολα θεραπεύσιμες λοιμώξεις, ιδίως εκείνες που προκαλούνται από βακτήρια τα οποία παράγουν ορισμένους τύπους β-λακταμικών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Exblifer είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες άλλων αντιβιοτικών της ίδιας οικογένειας και της κεφεπίμης, όταν χορηγούνται ως μονοθεραπεία. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του Exblifer κρίθηκε αποδεκτή.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Exblifer;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Exblifer.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Exblifer τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Exblifer αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Exblifer

Περισσότερες πληροφορίες για το Exblifer διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifer.