



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*tsefepiim / enmetasobaktaam*)

Ülevaade ravimist Exblifep ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Exblifep ja milleks seda kasutatakse?

Exblifep on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- tüsistunud (raskelt ravitavad) kuseteede infektsioonid, sh põelonefriit (neeruinfektsioon);
- haiglapneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib haiglas), sh ventilaatorpneumoonia (kopsupõletik, mis tekib patsientidel, kes kasutavad hingamisaparaati);
- baktereemia (bakterid veres), kui seda seostatakse või on kahtlus, et see on seotud kuseteede tüsistunud infektsiooni või haiglapneumooniaga.

Ravi määramisel peab arst järgima antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Exblifep sisaldab kaht toimeainet: tsefepiimi ja enmetasobaktaami.

Kuidas Exblifepit kasutatakse?

Exblifep on retseptiravim.

Exblifepit manustatakse veeniinfusioonina. Infusioon manustatakse iga 8 tunni järel ja kestab 2 tundi (kuseteede tüsistunud infektsioonide, sh põelonefriidi korral) või 4 tundi (haiglapneumoonia, sh ventilaatorpneumoonia korral).

Ravi kestab 7–14 päeva sõltuvalt infektsiooni raskusest ja piirkonnast ning ravivastusest.

Lisateavet Exblifepi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Exblifep toimib?

Exblifepi toimeainete tsefepiimi ja enmetasobaktaami toimemehhanism on erinev.

Tsefepiim on tsefalosporiinantibiootikum, mis kuulub suuremasse beetalaktaamantibiootikumide rühma. See toimib, takistades teatud bakterite rakuseinte teket, hävitades sellega bakterid.

Enmetasobaktaam blokeerib teatud bakteriensüümide – beetalaktamaaside – toime. Need ensüümid võimaldavad bakteritel lagundada beetalaktaamantibiootikume, nt tsefepiimi, muutes bakterid antibiootikumi toimele resistentseks. Nende ensüümide toimet blokeerides võimaldab

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



enmetasobaktaam tsefepiimil toimida bakterite vastu, mis muidu oleksid resistentsed selle antibiootikumi suhtes.

Mis on uuringute põhjal Exblifepi kasulikkus?

Uuringus, milles osales 1041 täiskasvanut, tõendati, et Exblifep on kuseteede tüsistunud infektsioonide, sh ägeda püelonefriidi (äkki tekkinud neeruinfektsioon) ravis efektiivsem kui teine antibiootikum, mis sisaldas beetalaktaamantibiootikumi ning beetalaktamaasi inhibiitorit (piperatsilliini ja tasobaktaami). 7–14 päeva pärast oli patsiente, kellel tekkis soodne ravivastus (mõõdetuna sümptomite paranemisena ja infektsiooni põhjustanud bakterite puudumisena veres), Exblifepiga ravitud patsientidest ligikaudu 79% (273 patsienti 345st) ning piperatsilliini ja tasobaktaamiga ravitud patsientidest ligikaudu 59% (196 patsienti 333st).

Uuringus, milles osales 19 tervet täiskasvanut, hinnati Exblifepi jaotumist organismis. See tõendas, et ravim suudab kopsudesse tungida piisavalt, et toetada Exblifepi kasutamist haiglapneumoonia ravis.

Mis on Exblifepi riskid?

Exblifepi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Exblifepi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteksalaniini aminotransferaasi ja aspartaadi aminotransferaasi (maksaensüümid) suur sisaldus, samuti kõhulahtisus ja infusioonikoha flebiit (veenipõletik). Exblifepi rasked kõrvalnähud on näiteks bakterite *Clostridioides difficile* põhjustatud koliit (jämesoolepõletik), mis võib esineda enam kui 1 patsiendil 1000st.

Exblifepit ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) tsefalosporiinide rühma antibiootikumide suhtes või kellel on raske ülitundlikkus muude beetalaktaamantibiootikumide suhtes.

Miks Exblifep ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Exblifepi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Exblifepi heakskiitmise ajal oli täitmata ravivajadus selliste antibiootikumide järele, mis on ohutud ja efektiivsed mitme heakskiidetud antibiootikumi suhtes resistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravis. Uuringud tõendavad, et Exblifep on efektiivne kuseteede tüsistunud infektsioonide (sh püelonefriidi) ja haiglapneumoonia (sh ventilaatorpneumoonia) – koos bakterieemiaga või ilma – ravis. Seetõttu on Exblifep nende raskesti ravitavate infektsioonide, eelkõige teatud tüüpi beetalaktamaase tootvate bakterite põhjustatud infektsioonide alternatiivne ravim. Üldiselt sarnanevad Exblifepi kõrvalnähud teiste sama perekonna antibiootikumide ja tsefepiimi kõrvalnähtudega, kui seda kasutatakse ainuravimina. Üldiselt peeti Exblifepi ohutusprofiili vastuvõetavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Exblifepi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Exblifepi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Exblifepi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Exblifepi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Exblifepi kohta

Lisateave Exblifepi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.