



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exblifep (*céfépime/enmétazobactam*)

Aperçu d'Exblifep et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Exblifep et dans quel cas est-il utilisé?

Exblifep est un antibiotique utilisé chez l'adulte dans le traitement:

- des infections compliquées (difficiles à traiter) des voies urinaires (parties du corps qui collectent et éliminent l'urine), y compris les pyélonéphrites (infection des reins);
- de la pneumonie nosocomiale (une infection des poumons contractée à l'hôpital), y compris la pneumonie acquise sous ventilation mécanique (pneumonie qui se développe chez les patients utilisant une machine appelée ventilateur pour les aider à respirer);
- de la bactériémie (bactéries dans le sang) lorsqu'elle est associée ou suspectée d'être associée à une infection compliquée des voies urinaires ou à une pneumonie nosocomiale.

Les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Exblifep contient deux substances actives, le céfépime et l'enmétazobactam.

### Comment Exblifep est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Exblifep est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion est administrée toutes les 8 heures et dure 2 heures (en cas d'infection compliquée des voies urinaires, y compris la pyélonéphrite) ou 4 heures (en cas de pneumonie nosocomiale, y compris la pneumonie acquise sous ventilation mécanique).

La durée du traitement est de 7 à 14 jours en fonction de la gravité et du lieu de l'infection et de la réponse au traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Exblifep, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Comment Exblifep agit-il?

Les substances actives contenues dans Exblifep, le céfépime et l'enmétazobactam, agissent différemment.

Le céfépime est un type d'antibiotique appelé céphalosporine, qui appartient au groupe plus large d'antibiotiques appelés bêta-lactamines. Il agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer leurs propres parois cellulaires, ce qui a pour effet de tuer ces bactéries.

L'enmétazobactam bloque l'action de certaines des enzymes bactériennes appelées bêta-lactamases. Ces enzymes permettent aux bactéries de dégrader les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, comme le céfépime, rendant ainsi les bactéries résistantes à l'action de l'antibiotique. En bloquant l'action de ces enzymes, l'enmétazobactam permet au céfépime d'agir contre les bactéries qui, autrement, seraient résistantes à cet antibiotique.

## Quels sont les bénéfices d'Exblifep démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur 1 041 adultes, Exblifep s'est avéré plus efficace qu'un autre antibiotique combinant un inhibiteur de bêta-lactame et de bêta-lactamase (pipéracilline et tazobactam) dans le traitement des infections des voies urinaires compliquées, y compris la pyélonéphrite aiguë (infection rénale soudaine). Après 7 à 14 jours, environ 79 % (273 sur 345) des patients traités par Exblifep ont présenté un résultat favorable (mesuré par la guérison de leurs symptômes et par l'absence de bactéries à l'origine de l'infection dans le sang), contre environ 59 % (196 sur 333) des patients traités par pipéracilline et tazobactam.

Une étude portant sur 19 adultes sains a évalué la distribution d'Exblifep dans l'organisme. Elle a montré que le médicament est capable de pénétrer suffisamment dans les poumons pour justifier l'utilisation d'Exblifep dans le traitement de la pneumonie nosocomiale.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Exblifep?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Exblifep, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Exblifep (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: taux élevés d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase (enzymes hépatiques), diarrhée et phlébite (inflammation d'une veine) au niveau du site de perfusion. Les effets indésirables graves observés sous Exblifep sont notamment la colite (inflammation du côlon) due à la bactérie *Clostridioïdes difficile* (qui peut toucher plus d'une personne sur 1 000).

Exblifep ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux antibiotiques de la classe des céphalosporines ou une hypersensibilité sévère à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

## Pourquoi Exblifep est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Exblifep sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Au moment de l'autorisation d'Exblifep, il existait un besoin médical non satisfait pour des antibiotiques sûrs et efficaces dans le traitement des infections causées par des bactéries résistantes à de multiples antibiotiques autorisés. Les études montrent qu'Exblifep est efficace dans le traitement des infections des voies urinaires compliquées, y compris la pyélonéphrite, et des pneumonies nosocomiales, y

compris les pneumonies acquises sous ventilation mécanique, avec ou sans bactériémie. Par conséquent, Exblifep est un traitement alternatif pour ces infections difficiles à traiter, en particulier celles causées par des bactéries produisant certains types de bêta-lactamases. Les effets indésirables d'Exblifep sont généralement similaires à ceux d'autres antibiotiques de la même famille et du céfépime lorsque celui-ci est utilisé seul. Globalement, le profil de sécurité d'Exblifep a été jugé acceptable.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Exblifep?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Exblifep ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Exblifep sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Exblifep sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Exblifep:**

De plus amples informations sur Exblifep sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).