



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exblifep (*cefepim / enmetazobaktam*)

Pregled informacija o lijeku Exblifep i zašto je odobren u EU-u

### Što je Exblifep i za što se koristi?

Exblifep je antibiotik koji se koristi kod odraslih osoba za liječenje:

- kompliciranih infekcija (koje je teško liječiti) mokraćnog sustava (dijelova tijela koji skupljaju i izlučuju mokraću), uključujući pijelonefritis (bubrežnu infekciju)
- bolničke pneumonije (upale pluća dobivene u bolnici), uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom (upalu pluća koja se razvija u bolesnika koji koriste uređaj pod nazivom ventilator koji im pomaže da dišu)
- bakterijemije (bakterije u krvi) kada je povezana ili se sumnja da je povezana s kompliciranom infekcijom mokraćnog sustava ili bolničkom pneumonijom.

Liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice za odgovarajuću primjenu antibiotika.

Exblifep sadrži dvije djelatne tvari, cefepim i enmetazobaktam.

### Kako se Exblifep primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept.

Exblifep se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Infuzija se daje svakih 8 sati i traje 2 sata (za kompliciranu infekciju mokraćnog sustava, uključujući pijelonefritis) ili 4 sata (za bolničku pneumoniju, uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom).

Liječenje traje od 7 do 14 dana ovisno o težini i mjestu infekcije te odgovoru na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Exblifep pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Exblifep?

Djelatne tvari lijeka Exblifep, cefepim i enmetazobaktam, djeluju na različite načine.

---

**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



Cefepim je vrsta antibiotika naziva cefalosporin koji pripada široj skupini antibiotika naziva „beta-laktami“. Djeluje tako što sprječava određene bakterije da stvaraju vlastite stanične stijenke, čime ubija bakterije.

Enmetazobaktam onemogućuje djelovanje određenih bakterijskih enzima koji se nazivaju beta-laktamaze. Ti enzimi omogućuju bakterijama da razgrade beta-laktamske antibiotike kao što je cefepim, što bakterije čini otpornima na djelovanje antibiotika. Blokirajući djelovanje tih enzima, enmetazobaktam omogućuje cefepimu da djeluje protiv bakterija koje bi inače bile otporne na taj antibiotik.

## Koje su koristi od lijeka Exblifep utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju koje je obuhvaćalo 1041 odraslu osobu, lijek Exblifep pokazao se djelotvornijim od drugog antibiotika u kojem je beta-laktam kombiniran s inhibitorom beta-laktamaze (piperacilin i tazobaktam) u liječenju kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, uključujući akutni pijelonefritis (iznenadnu infekciju bubrega). Nakon 7 do 14 dana otprilike 79 % (273 od 345) bolesnika na terapiji lijekom Exblifep imalo je povoljan ishod (kako je mjereno na temelju povlačenja njihovih simptoma i odsutnosti bakterija koje su uzrokovale infekciju u krvi) u usporedbi s oko 59 % (196 od 333) bolesnika liječenih piperacilinom i tazobaktamom.

U ispitivanju u kojem je sudjelovalo 19 zdravih odraslih osoba ocjenjivala se distribucija lijeka Exblifep u tijelu. Pokazalo se da lijek može u dovoljnoj mjeri prodrijeti u pluća, što ide u prilog primjeni lijeka Exblifep u liječenju bolničke pneumonije (bolničke upale pluća).

## Koji su rizici povezani s lijekom Exblifep?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Exblifep potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Exblifep (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju visoke razine alanin aminotransferaze i aspartat aminotransferaze (jetreni enzimi), kao i proljev i flebitis (upalu vene) na mjestu primjene infuzije. Ozbiljne nuspojave lijeka Exblifep uključuju kolitis (upalu debelog crijeva) uzrokovan bakterijom *Clostridioides difficile* (koje se mogu javiti u više od 1 na 1000 osoba).

Exblifep se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na cefalosporinsku skupinu antibiotika ili koje imaju tešku preosjetljivost na druge beta-laktamske antibiotike.

## Zašto je lijek Exblifep odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Exblifep nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

U vrijeme odobrenja lijeka Exblifep postojala je nezadovoljena medicinska potreba za antibioticima koji su sigurni i učinkoviti u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama otpornima na više odobrenih antibiotika. Ispitivanja pokazuju da je lijek Exblifep učinkovit u liječenju kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, uključujući pijelonefritis i bolničku pneumoniju, uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom, s bakterijemijom ili bez nje. Stoga je Exblifep alternativna terapija za te infekcije koje je teško liječiti, osobito one uzrokovane bakterijama koje proizvode određene vrste beta-laktamaza. Nuspojave lijeka Exblifep općenito su slične onima drugih antibiotika iz iste skupine i cefepima kada se primjenjuju kao monoterapija. Općenito, sigurnosni profil lijeka Exblifep smatra se prihvatljivim.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Exblifep ?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Exblifep nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Exblifep kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Exblifep pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Exblifep**

Više informacija o lijeku Exblifep dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).