



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (cefepim/enmetazobaktám)

Az Exblifep-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Exblifep és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Exblifep egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a következő betegségek kezelésére:

- szövődményes (nehezen kezelhető) húgyúti fertőzések (a szervezet vizeletet összegyűjtő és ürítő részei), beleértve a vesemedence-gyulladást (pielonefritisz);
- kórházban szerzett tüdőgyulladás (kórházi tartózkodás során szerzett tüdőfertőzés), beleértve a lélegeztetéssel összefüggő tüdőgyulladást (olyan betegeknél kialakuló tüdőgyulladás, akiknél lélegeztetőgépet alkalmaznak a légzés segítésére);
- szövődményes húgyúti fertőzéssel vagy kórházban szerzett tüdőgyulladással összefüggésben, vagy gyaníthatóan azzal összefüggésben kialakuló bakterémia (baktériumok jelenléte a vérben).

A gyógyszert felíró orvosoknak figyelembe kell venniük az antibiotikumok megfelelő alkalmazásával kapcsolatos hivatalos iránymutatásokat.

Az Exblifep két hatóanyagot, cefepimet és enmetazobaktámot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Exblifep-et?

A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Exblifep-et vénás infúzió formájában alkalmazzák. Az infúziót 8 óránként, (szövődményes húgyúti fertőzés esetén, beleértve a vesemedence-gyulladást) 2 órán át, illetve (kórházban szerzett tüdőgyulladás esetén, beleértve a lélegeztetéssel összefüggő tüdőgyulladást is) 4 órán át kell beadni.

A kezelés időtartama a fertőzés súlyosságától és helyétől, valamint a kezelésre adott választól függően 7–14 nap.

Az Exblifep alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejt ki hatását az Exblifep?

Az Exblifep hatóanyagai, a cefepim és az enmetazobaktám eltérő módon fejtik ki hatásukat.

A cefepim egy cefalosporin típusú antibiotikum, amely a „béta-laktámok” elnevezésű antibiotikumok szélesebb csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy bizonyos baktériumokat akadályoz sejtfaluk kialakításában, és ezáltal elpusztítja azokat.

Az enmetazobaktám gátolja egyes bakteriális enzimek, az úgynevezett béta-laktamázok működését. A baktériumok ezeknek az enzimeknek a segítségével bontják le a béta-laktám antibiotikumokat, például a cefepimet, ami rezisztenssé teszi őket az antibiotikum hatásával szemben. Ezen enzimek működésének gátlása révén az enmetazobaktám lehetővé teszi, hogy a cefepim kifejthesse hatását a vele szemben egyébként rezisztens baktériumok ellen.

Milyen előnyei voltak az Exblifep alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 1041 felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Exblifep hatékonyabbnak bizonyult egy másik, béta-laktámot és egy béta-laktamáz-gátlót (piperacillin és tazobaktám) együttesen tartalmazó antibiotikumnál a szövődmenyes húgyúti fertőzések, köztük az akut vesemedence-gyulladás (hirtelen vesefertőzés) kezelésében. 7–14 nap elteltével az Exblifep-pel kezelt betegek körülbelül 79%-ánál (345-ből 273 esetben) mutatkozott kedvező kimenetel (a tünetek gyógyulása és a fertőzést okozó baktériumok vérben mutató hiánya alapján mérve), szemben a piperacillinnel és tazobaktámmal kezelt betegek körülbelül 59%-ával (333-ből 196).

Egy, 19 egészséges felnőtt részvételével végzett vizsgálatban az Exblifep eloszlását értékelték a szervezetben. A vizsgálat azt mutatta, hogy a gyógyszer elegendő mértékben képes behatolni a tüdőbe ahhoz, hogy alátámassza az Exblifep alkalmazását a kórházban szerzett tüdőgyulladás kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár a Exblifep alkalmazása?

Az Exblifep alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Exblifep leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az alanin-aminotranszferáz és az aszpartát-aminotranszferáz (májenzimek) magas szintje, valamint a hasmenés és az infúzió beadásának helyén jelentkező vénagyulladás (flebitisz). Az Exblifep súlyos mellékhatásai közé tartozik (1000 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a *Clostridioides difficile* baktérium által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz).

Az Exblifep nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az antibiotikumok cefalosporinoknak nevezett csoportjával szemben, vagy akik súlyosan túlérzékenyek más béta-laktám antibiotikumokkal szemben.

Miért engedélyezték a Exblifep forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Exblifep alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Exblifep engedélyezésének időpontjában kielégítetlen gyógyszerigény mutatkozott olyan antibiotikumok iránt, amelyek biztonságosak és hatásosak a több engedélyezett antibiotikummal szemben rezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésében. A vizsgálatok azt mutatják, hogy az Exblifep hatásos a szövődmenyes húgyúti fertőzések, köztük a vesemedence-gyulladás, valamint a kórházban szerzett tüdőgyulladás kezelésében, beleértve a lélegeztetéssel összefüggő tüdőgyulladást is, bakterémia mellett vagy anélkül. Ezért az Exblifep alternatívát jelent az ilyen

nehezen kezelhető, különösen a béta-laktámázok bizonyos típusait termelő baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. Az Exblifep mellékhatásai általában hasonlóak az ugyanebbe a családba tartozó egyéb antibiotikumok és az önmagában alkalmazott cefepim mellékhatásaihoz. Összességében az Exblifep biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Exblifep biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Exblifep biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Exblifep alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Exblifep alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Exblifep-pel kapcsolatos egyéb információ

Az Exblifep-pel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep