



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepīms/enometazobaktāms*)

Exblifep pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Exblifep* un kāpēc tās lieto?

Exblifep ir antibiotika, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- komplikētas (grūti ārstējamas) urīnceļu (organisma daļu, kas savāc un izvada urīnu) infekcijas, tostarp pielonefrītu (nieru infekciju);
- hospitālu pneimoniju (plaušu infekciju, kas iegūta slimnīcā), tostarp ar plaušu ventilāciju saistītu pneimoniju (pneimoniju, kas attīstās pacientiem, kuri lieto iekārtu, ko dēvē par plaušu ventilāciju, lai palīdzētu viņiem elpot);
- bakterēmiju (baktērija asinīs), ja tā ir saistīta ar komplikētu urīnceļu infekciju vai hospitālu pneimoniju vai ir aizdomas par to.

Zāļu parakstītājiem jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibiotiku lietošanu.

Exblifep satur divas aktīvās vielas — cefepīmu un enometazobakmu.

Kā lieto *Exblifep*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Exblifep tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Infūziju ievada ik pēc astoņām stundām un tā ilgst divas stundas (komplicētas urīnceļu infekcijas, tostarp pielonefrīta, ārstēšanai) vai četras stundas (hospitālas pneimonijas, tostarp ar plaušu ventilāciju saistītas pneimonijas gadījumā).

Ārstēšanas ilgums ir no septiņām līdz 14 dienām atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un atrašanās vietas, kā arī no atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Exblifep* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Exblifep* darbojas?

Exblifep aktīvās vielas cefepīme un enometazobakmam darbojas dažādos veidos.

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



Cefepīms ir antibiotiku veids, ko sauc par cefalosporīnu un kas pieder plašākai antibiotiku grupai, ko dēvē par beta laktāmiem. Tas darbojas, neļaujot veidoties baktēriju šūnu sienai un tādējādi nogalinot baktērijas.

Enometazobaktāms bloķē dažu baktēriju enzīmu, ko dēvē par beta laktamāzēm, darbību. Šie enzīmi ļauj baktērijām noārdīt beta laktāmu grupas antibiotikas, piemēram, cefepīmu, padarot baktērijas rezistentas pret antibiotikas iedarbību. Bloķējot šo enzīmu darbību, enometazobaktāms ļauj cefepīmam iedarboties pret baktērijām, kas pretējā gadījumā būtu rezistentas pret šīm antibiotikām.

Kādas bija *Exblifep* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 1041 pieaugušais, pierādīja, ka *Exblifep* ir efektīvākas nekā cita antibiotika, kas apvieno beta-laktāmu un beta-laktamāzes inhibitoru (piperacilīnu un tazobaktāmu), ārstējot komplikētas urīnceļu infekcijas, tostarp akūtu pielonefrītu (pēkšņu nieru infekciju). Pēc 7–14 dienām aptuveni 79 % (273 no 345) pacientu, kurus ārstēja ar *Exblifep*, bija labvēlīgs iznākums (vērtējot pēc simptomu izārstēšanas un infekcijas izraisīto baktēriju neesamības asinīs), salīdzinot ar aptuveni 59 % (196 no 333) pacientu, kurus ārstēja ar piperacilīnu un tazobaktāmu.

Pētījumā, kurā piedalījās 19 veseli pieaugušie, tika vērtēta *Exblifep* izkļiede organismā. Tajā tika pierādīts, ka zāles spēj iekļūt plaušās pietiekami lielā mērā, lai pamatotu *Exblifep* lietošanu slimnīcā iegūtas pneimonijas ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Exblifep*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Exblifep*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Exblifep* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir augsts alanīna aminotransferāzes un aspartāta aminotransferāzes (aknu enzīmu) līmenis, kā arī caureja un flebīts (vēnas iekaisums) infūzijas vietā. Nopietnas *Exblifep* blakusparādības ir kolīts (resnās zarnas iekaisums), ko izraisījusi baktērija *Clostridioides difficile* (kas var rasties vairāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem).

Exblifep nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cefalosporīnu grupas antibiotikām vai pacienti ar smagu paaugstinātu jutību pret citām beta-laktāma antibiotikām.

Kāpēc *Exblifep* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Exblifep*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Exblifep apstiprināšanas brīdī bija neapmierināta medicīniska vajadzība pēc antibiotikām, kas ir drošas un efektīvas pret vairākām reģistrētām antibiotikām rezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā. Pētījumi liecina, ka *Exblifep* efektīvi ārstē komplikētas urīnceļu infekcijas, tostarp pielonefrītu, un hospitālu pneimoniju, tostarp ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistītu pneimoniju, ar bakteriēmiju vai bez tās. Tāpēc *Exblifep* ir alternatīva terapija šīm grūti ārstējamām infekcijām, jo īpaši tām, ko izraisa baktērijas, kas ražo noteikta veida beta laktamāzes. *Exblifep* blakusparādības kopumā ir līdzīgas citu tās pašas dzimtas antibiotiku blakusparādībām un cefepīminam, ja to lieto atsevišķi. Kopumā *Exblifep* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Exblifep* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Exblifep* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Exblifep* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Exblifep* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Exblifep*

Sīkāka informācija par *Exblifep* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.