



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepime / enmetazobactam*)

Ħarsa ġenerali lejn Exblifep u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Exblifep u għal xiex jintuża?

Exblifep huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti għat-trattament ta':

- infezzjonijiet ikkumplikati (diffiċli biex jiġu ttrattati) tal-apparat tal-awrina (partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina), li jinkludu pyelonephritis (infezzjoni tal-kliewi);
- pulmonite li tittieħed mill-isptar (infezzjoni tal-pulmun li tittieħed fl-isptar), inkluż pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika (pulmonite li tiżviluppa f'pazjenti li jużaw magna msejha ventilatur biex jgħinjom jieħdu n-nifs);
- batteremija (batterji fid-demm) meta tkun assoċjata jew suspettata li tkun assoċjata ma' infezzjoni kkumplikata fl-apparat tal-awrina jew pulmonite akkwizita mill-isptar.

Dawk li jagħtu l-medicina b'ricetta għandhom jikkunsidraw il-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq tal-antibijotiċi.

Exblifep fih żewġ sustanzi attivi, cefepime u enmetazobactam.

Kif jintuża Exblifep?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Exblifep jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-infużjoni tingħata kull tmien sigħat u ddum sagħtejn (għal infezzjoni kkumplikata fl-apparat tal-awrina, inkluż pyelonephritis) jew 4 sigħat (għal pulmonite li tittieħed mill-isptar, inkluż pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni).

It-tul tat-trattament huwa ta' bejn 7 u 14-il jum skont il-gravità u l-post tal-infezzjoni u r-rispons għall-kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Exblifep, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Exblifep?

Is-sustanzi attivi f'Exblifep, is-cefepime u l-enmetazobactam, jaħdmu b'modi differenti.

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



Cefepime hija tip ta' antibijotiku msejjaħ cephalosporin, li jappartjeni għall-grupp akbar ta' antibijotiċi msejjaħ betalattamiċi. Din taħdem billi tipprevjeni ċerti batterji milli jagħmlu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u b'hekk toqtol il-batterji.

Enmetazobactam jimblokka l-azzjoni ta' xi wħud mill-enzimi batteriċi li jissejħu betalattamiċi. Dawn l-enzimi jippermettu lill-batterji jkissru antibijotiċi betalattamiċi bħal cefepime, b'hekk il-batterji jsiru rezistenti għall-azzjoni tal-antibijotiku. Billi jimblokka l-azzjoni ta' dawn l-enzimi, l-enmetazobactam jippermetti lis-cefepime taġixxi kontra batterji li normalment ikunu rezistenti għal dan l-antibijotiku.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Exblifep li ħarġu mill-istudji?

Fi studju li involva 1041 adult, Exblifep intwera li huwa aktar effettiv minn antibijotiku ieħor li jikkombina betalattamiku u inibitur betalattamiku (piperacillin u tazobactam) fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, li jinkludu pyelonephritis akuta (infezzjoni tal-kliewi f'daqqa). Wara sebat ijiem sa 14-il jum, madwar 79 % (273 minn 345) tal-pazjenti ttrattati b'Exblifep kellhom eżitu favorevoli (kif imkejjel billi fiequ s-sintomi tagħhom u n-nuqqas tal-batterji li kkawżaw l-infezzjoni fid-dem) meta mqabbla ma' madwar 59 % (196 minn 333) tal-pazjenti ttrattati b'piperacillin u tazobactam.

Studju li involva 19-il adult b'saħħtu evalwa d-distribuzzjoni ta' Exblifep fil-ġisem. Din uriet li l-medicina kapaċi tippenetra l-pulmuni b'mod suffiċjenti biex tappoġġa l-użu ta' Exblifep fit-trattament ta' pulmonite li tittieħed mill-isptar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Exblifep?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Exblifep, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Exblifep (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu livelli għoljin ta' alanina aminotransferazi u aspartataminotransferazi (enzimi tal-fwied), kif ukoll dijarea u flebite (infjammazzjoni ta' vina) fis-sit tal-infużjoni. Effetti sekondarji serji b'Exblifep jinkludu kolite (infjammazzjoni tal-kolon) minħabba l-batterji *Clostridioides difficile* (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 1,000).

Exblifep ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-grupp ta' antibijotiċi cephalosprin jew li għandhom sensitività eċċessiva severa għal antibijotiċi betalattamiċi oħrajn.

Għaliex Exblifep ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Exblifep huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fiż-żmien tal-approvazzjoni ta' Exblifep, kien hemm ħtieġa medika mhux issodisfata għal antibijotiċi li huma siguri u effettivi fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji rezistenti għal antibijotiċi awtorizzati multipli. L-istudji juru li Exblifep huwa effettiv fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, li jinkludu pyelonephritis, u pulmonite li tittieħed mill-isptar, li tinkludi pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni, bi jew mingħajr batteremija. Għalhekk, Exblifep huwa trattament alternattiv alternattiva għal dawn l-infezzjonijiet li diffiċli jiġu ttrattati, speċjalment dawk ikkawżati minn batterji li jipproduċu ċerti tipi ta' betalattamaži. L-effetti sekondarji ta' Exblifep huma ġeneralment simili għal dawk ta' antibijotiċi oħrajn tal-istess familja u ta' cefepime meta jintuża waħdu. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Exblifep tqies aċċettabbli.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Exblifep?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Exblifep ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Exblifep hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Exblifep huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Exblifep

Aktar informazzjoni dwar Exblifep tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.