



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exblifep (*cefepime/enmetazobactam*)

Een overzicht van Exblifep en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Exblifep en wanneer wordt het voorgeschreven?

Exblifep is een antibioticum dat wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- gecompliceerde (moeilijk te behandelen) infecties van de urinewegen (delen van het lichaam die urine verzamelen en uitscheiden), zoals pyelonefritis (nierinfectie);
- nosocomiale pneumonie (een in het ziekenhuis opgelopen infectie van de longen), zoals beademing-gerelateerde pneumonie (longontsteking die ontstaat bij patiënten die een beademingsapparaat gebruiken);
- bacteriëmie (bacteriën in het bloed) wanneer deze verband houdt met of waarvan vermoed wordt dat deze verband houdt met een gecompliceerde urineweginfectie of nosocomiale pneumonie.

Voorschrijvers moeten rekening houden met het officiële richtsnoer voor het correcte gebruik van antibiotica.

Exblifep bevat twee werkzame stoffen, cefepime en enmetazobactam.

### Hoe wordt Exblifep gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Exblifep wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De infusie wordt om de 8 uur toegediend en duurt 2 uur (bij een gecompliceerde urineweginfectie, waaronder pyelonefritis) of 4 uur (bij nosocomiale pneumonie, waaronder beademing-gerelateerde pneumonie).

De duur van de behandeling is 7 tot 14 dagen, afhankelijk van de ernst en de plaats van de infectie en de respons op de behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Exblifep.

### Hoe werkt Exblifep?

De werkzame stoffen in Exblifep, cefepime en enmetazobactam, werken op verschillende manieren.

---

**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



Cefepime is een cefalosporine, een type antibioticum dat behoort tot de groep van bètalactamantibiotica. Het voorkomt dat bepaalde bacteriën een celwand vormen, waardoor de bacteriën afsterven.

Enmetazobactam blokkeert de werking van sommige bacteriële enzymen die bèta-lactamasen worden genoemd. Deze enzymen stellen bacteriën in staat bètalactamantibiotica zoals cefepime af te breken, wat de bacteriën resistent maakt voor de werking van het antibioticum. Door de werking van deze enzymen te blokkeren, zorgt enmetazobactam ervoor dat cefepime werkt tegen bacteriën die anders resistent zouden zijn tegen dit antibioticum.

## **Welke voordelen bleek Exblifep tijdens de studies te hebben?**

In een studie onder 1041 volwassenen bleek Exblifep werkzamer te zijn dan een ander antibioticum dat een bètalactamantibioticum en een bètalactamaseremmer (piperacilline en tazobactam) combineert bij de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties, waaronder acute pyelonefritis (plotselinge nierinfectie). Na 7 tot 14 dagen had ongeveer 79% van de met Exblifep behandelde patiënten (273 van de 345) een gunstige uitkomst (gemeten aan de hand van de genezing van hun symptomen en de afwezigheid van de bacteriën die de infectie in het bloed veroorzaakten), tegenover ongeveer 59% van de patiënten (196 van de 333) die met piperacilline en tazobactam werden behandeld.

In een studie onder 19 gezonde volwassenen werd de distributie van Exblifep in het lichaam beoordeeld. Aangevoerd werd dat het geneesmiddel in staat is voldoende in de longen door te dringen om de werkzaamheid van Exblifep bij de behandeling van nosocomiale pneumonie te onderbouwen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Exblifep in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Exblifep.

De meest voorkomende bijwerkingen van Exblifep (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoge concentraties alanineaminotransferase en aspartaataminotransferase (leverenzymen), alsook diarree en flebitis (ontsteking van een ader) op de infusieplaats. Ernstige bijwerkingen van Exblifep zijn colitis (ontsteking van de dikke darm) als gevolg van de bacterie *Clostridioides difficile* (wat bij meer dan 1 op de 1 000 personen kan optreden).

Exblifep mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de cefalosporine-groep antibiotica, noch bij mensen die ernstige overgevoeligheid hebben voor andere bètalactamantibiotica.

## **Waarom is Exblifep geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Exblifep groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Op het moment van goedkeuring van Exblifep was er een on vervulde medische behoefte aan antibiotica die veilig en effectief zijn bij de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn tegen meerdere goedgekeurde antibiotica. Uit studies blijkt dat Exblifep werkzaam is bij de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties, waaronder pyelonefritis, en nosocomiale pneumonie, waaronder beademing-gerelateerde pneumonie, met of zonder bacteriëmie. Daarom is Exblifep een alternatieve behandeling voor deze moeilijk te behandelen infecties, met name infecties veroorzaakt door bacteriën die bepaalde soorten bèta-lactamasen produceren. De bijwerkingen van Exblifep zijn over het algemeen vergelijkbaar met die van andere antibiotica van

dezelfde familie en met die van cefepime bij gebruik als monotherapie. Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel van Exblifep aanvaardbaar geacht.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Exblifep te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Exblifep, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Exblifep continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Exblifep worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Exblifep**

Meer informatie over Exblifep is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).