



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepim/enmetazobaktam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Exblifep i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Exblifep i w jakim celu się go stosuje

Lek Exblifep jest antybiotykiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu:

- powikłanych (trudnych w leczeniu) zakażeń układu moczowego (struktur, które gromadzą i odprowadzają mocz), w tym odmiedniczkowego zapalenia nerek (zakażenia nerek);
- szpitalnego zapalenia płuc (zakażenia płuc nabytego w szpitalu), w tym zapalenia płuc związanego ze stosowaniem respiratora (zapalenia płuc, które rozwija się u pacjentów stosujących urządzenie zwane respiratorem, które pomaga im oddychać);
- bakteriemii (bakterii we krwi), jeśli jest powiązana lub podejrzewa się, że jest związana z powikłanym zakażeniem układu moczowego lub szpitalnym zapaleniem płuc.

Lekarze przepisujący lek powinni uwzględniać oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Substancje czynne zawarte w leku Exblifep to cefepim i enmetazobaktam.

Jak stosować lek Exblifep

Lek wydawany na receptę.

Lek Exblifep podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Wlew dożylny podaje się co 8 godzin i trwa on 2 godziny (w przypadku powikłanego zakażenia układu moczowego, w tym odmiedniczkowego zapalenia nerek) lub 4 godziny (w przypadku szpitalnego zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc związanego ze stosowaniem respiratora).

Czas trwania leczenia wynosi od 7 do 14 dni w zależności od stopnia nasilenia i lokalizacji zakażenia oraz odpowiedzi na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Exblifep znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Exblifep

Substancje czynne leku Exblifep, cefepim i enmetazobaktam działają na różne sposoby.

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



Cefepim to antybiotyk z grupy cefalosporyn, które należą do szerszej grupy antybiotyków beta-laktamowych. Ich działanie polega na zapobieganiu wytwarzania ścian komórkowych przez niektóre bakterie, w ten sposób je zabijając.

Enmetazobaktam blokuje działanie niektórych enzymów bakteryjnych zwanych beta-laktamazami. Enzymy te umożliwiają bakteriom rozkładanie antybiotyków beta-laktamowych, takich jak cefepim, czyniąc je opornymi na działanie antybiotyków. Blokując działanie tych enzymów, enmetazobaktam umożliwia cefepimowi działanie przeciwko bakteriom, które w innym przypadku byłyby odporne na ten antybiotyk.

Korzyści ze stosowania leku Exblifep wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 1041 osób dorosłych wykazano, że lek Exblifep jest skuteczniejszy od innego leku łączącego antybiotyk beta-laktamowy i inhibitor beta-laktamazy (piperacylina i tazobaktam) w leczeniu powikłanych zakażeń układu moczowego, w tym ostrego odmiedniczkowego zapalenia nerek (nagle występującego zakażenia nerek). Po 7–14 dniach u około 79% (273 z 345) pacjentów otrzymujących lek Exblifep uzyskano korzystny wynik (mierzony jako ustąpienie objawów i brak obecności bakterii, które wywołały zakażenie we krwi) w porównaniu z około 59% (196 z 333) pacjentów leczonych piperacyliną i tazobaktamem.

W badaniu z udziałem 19 zdrowych osób dorosłych oceniano dystrybucję leku Exblifep w organizmie. Wykazano, że lek jest w stanie przenikać przez płuca w wystarczającym stopniu, aby uzasadnić stosowanie go w leczeniu szpitalnego zapalenia płuc.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Exblifep

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Exblifep znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Exblifep (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: wysoki poziom aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej (enzymów wątrobowych), a także biegunka i zapalenie żył w miejscu wlewu. Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Exblifep obejmują zapalenie okrężnicy wywołane przez bakterie *Clostridioides difficile* (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).

Leku Exblifep nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na antybiotyki z grupy cefalosporyn ani u osób z ciężką nadwrażliwością na inne antybiotyki beta-laktamowe.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Exblifep w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Exblifep przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W momencie dopuszczenia leku Exblifep do obrotu istniała niezaspokojona potrzeba medyczna stosowania antybiotyków, które są bezpieczne i skuteczne w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie odporne na liczne zatwierdzone antybiotyki. Badania wykazały, że lek Exblifep jest skuteczny w leczeniu powikłanych zakażeń układu moczowego, w tym odmiedniczkowego zapalenia płuc, oraz szpitalnego zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc związanego ze stosowaniem respiratora, z bakteriami lub bez niej. W związku z tym lek Exblifep jest alternatywnym sposobem leczenia tych trudnych w leczeniu zakażeń, zwłaszcza zakażeń powodowanych przez bakterie wytwarzające niektóre typy beta-laktamaz. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Exblifep są na ogół podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych antybiotyków z tej samej rodziny i cefepimu w monoterapii. Ogólnie profil bezpieczeństwa leku Exblifep uznano za dopuszczalny.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Exblifep

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Exblifep w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Exblifep są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Exblifep są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Exblifep

Dalsze informacje dotyczące leku Exblifep znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.