



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exblifep (cefepím/enmetazobaktám)

Prehľad o lieku Exblifep a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Exblifep a na čo sa používa?

Exblifep je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu:

- komplikovaných (ťažko liečiteľných) infekcií močových ciest (častí tela, v ktorých sa hromadí a z ktorých sa vylučuje moč) vrátane pyelonefritídy (infekcie obličiek),
- nozokomiálnej pneumónie (infekcie pľúc, ku ktorej došlo v nemocnici) vrátane ventilátorovej pneumónie (pneumónie, ktorá sa vyvinie u pacientov, ktorí používajú prístroj nazývaný ventilátor na pomoc pri dýchaní),
- bakteriémie (baktérie v krvi), ak je spojená alebo ak je podozrenie, že je spojená s komplikovanou infekciou močových ciest alebo nozokomiálnou pneumóniou.

Lekári predpisujúci tento liek majú zohľadniť oficiálne usmernenia k náležitému používaniu antibiotík.

Liek Exblifep obsahuje dve liečivá, cefepím a enmetazobaktám.

### Ako sa liek Exblifep používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Exblifep sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Infúzia sa podáva každých 8 hodín a trvá 2 hodiny (v prípade komplikovanej infekcie močových ciest vrátane pyelonefritídy) alebo 4 hodiny (v prípade nozokomiálnej pneumónie vrátane ventilátorovej pneumónie).

Dĺžka liečby je 7 až 14 dní v závislosti od závažnosti a miesta infekcie a odpovede na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Exblifep si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Exblifep účinkuje?

Liečivá lieku Exblifep, cefepím a enmetazobaktám pôsobia odlišným spôsobom.

Cefepím je druh antibiotika nazývaného cefalosporín, ktorý patrí do širšej skupiny antibiotík nazývaných tzv. beta-laktámy. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vytvoriť si vlastnú bunkovú stenu, čo vedie k usmrteniu baktérií.

**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



Enmetazobaktám blokuje účinok niektorých bakteriálnych enzýmov, ktoré sa nazývajú beta-laktamázy. Tieto enzýmy umožňujú baktériám rozkladať beta-laktámové antibiotiká, napríklad cefepím, v dôsledku čoho sa baktérie stávajú rezistentné voči pôsobeniu antibiotika. Zablockovaním účinku týchto enzýmov enmetazobaktám umožňuje, aby cefepím účinkoval proti baktériám, ktoré by inak boli rezistentné voči tomuto antibiotiku.

## **Aké prínosy lieku Exblifep boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiu zahŕňajúcej 1 041 dospelých osôb sa preukázalo, že liek Exblifep je pri liečbe komplikovaných infekcií močových ciest vrátane akútnej pyelonefritídy (náhlej infekcie obličiek) účinnejší ako iné antibiotikum, ktoré kombinuje beta-laktám a inhibitor beta-laktamázy (piperacilín a tazobaktám). Po 7 až 14 dňoch malo priaznivý výsledok (meraný vyliečením symptómov a neprítomnosťou baktérií, ktoré spôsobili infekciu v krvi) približne 79 % (273 z 345) pacientov liečených liekom Exblifep v porovnaní s približne 59 % (196 z 333) pacientov liečených piperacilínom a tazobaktámom.

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 19 zdravých dospelých, sa hodnotila distribúcia lieku Exblifep v tele. Preukázalo sa, že liek je schopný dostatočne preniknúť do pľúc, čo podporuje používanie lieku Exblifep pri liečbe nozokomiálnej pneumónie.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Exblifep?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Exblifep a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Exblifep (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vysoká hladina alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (pečeňových enzýmov), ako aj hnačka a flebitída (zápal žily) v mieste podania infúzie. Závažné vedľajšie účinky lieku Exblifep zahŕňajú kolitídu (zápal hrubého čreva) spôsobenú baktériou *Clostridioides difficile* (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 1 000).

Liek Exblifep nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na cefalosprínovú skupinu antibiotík alebo ktoré majú závažnú precitlivenosť na iné beta-laktámové antibiotiká.

## **Prečo bol liek Exblifep povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Exblifep sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V čase povolenia lieku Exblifep existovala nenaplnená liečebná potreba antibiotík, ktoré sú bezpečné a účinné pri liečbe infekcií spôsobených baktériami rezistentnými voči viacerým povoleným antibiotikám. V štúdiách sa preukázalo, že liek Exblifep je účinný pri liečbe komplikovaných infekcií močových ciest vrátane pyelonefritídy a nozokomiálnej pneumónie vrátane ventilátorovej pneumónie, s bakteriémiou alebo bez nej. Liek Exblifep je preto alternatívnou liečbou týchto ťažko liečiteľných infekcií, najmä tých, ktoré sú spôsobené baktériami produkujúcimi určité druhy beta-laktamáz. Vedľajšie účinky lieku Exblifep sú vo všeobecnosti podobné ako v prípade iných antibiotík z rovnakej skupiny a cefepímu, keď sa používa samostatne. Bezpečnostný profil lieku Exblifep sa celkovo považoval za prijateľný.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Exblifep?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Exblifep boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Exblifep sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Exblifep sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Exblifep**

Ďalšie informácie o lieku Exblifep sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep).