



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepim/enmetazobaktam*)

Sammanfattning av Exblifep och varför det är godkänt inom EU

Vad är Exblifep och vad används det för?

Exblifep är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Komlicerade (svårbehandlade) infektioner i urinvägarna, däribland pyelonefrit (njurinfektion).
- Sjukhusförvärvad pneumoni (en infektion i lungorna som har förvärvats på sjukhus), inräknat ventilatorassocierad pneumoni (lunginfektion på grund av intubation).
- Bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet) när detta tillstånd har eller misstänks ha samband med komplicerad urinvägsinfektion eller sjukhusförvärvad pneumoni.

Hänsyn ska tas till de officiella riktlinjerna om lämplig användning av antibiotika.

Exblifep innehåller de aktiva substanserna cefepim och enmetazobaktam.

Hur används Exblifep?

Läkemedlet är receptbelagt.

Exblifep ges som en infusion (dropp) i en ven var åttonde timme. Varje infusion ges i två timmars tid (för komplicerade urinvägsinfektioner, inräknat pyelonefrit) eller i fyra timmars tid (för sjukhusförvärvad pneumoni, inräknat ventilatorassocierad pneumoni).

Behandlingstiden är 7–14 dagar beroende på var infektionen är lokaliserad, hur allvarlig den är och hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Exblifep, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Exblifep?

De aktiva substanserna i Exblifep, cefepim och enmetazobaktam, verkar på olika sätt.

Cefepim är ett antibiotikum av typen cefalosporin, som tillhör den bredare gruppen betalaktamer. Det verkar genom att hindra vissa bakterier från att bygga upp egna cellväggar, vilket gör att bakterierna dör.

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



Enmetazobaktam blockerar effekten av betalaktamaser, en typ av bakteriella enzymer som gör det möjligt för bakterierna att bryta ner cefepim och annan betalaktam-antibiotika, vilket gör att bakterierna kan utveckla resistens mot dessa antibiotika. Genom att blockera effekten av dessa enzymer gör enmetazobaktam det möjligt för cefepim att verka mot bakterier som annars skulle vara resistenta mot detta antibiotikum.

Vilka fördelar med Exblifep har visats i studierna?

I en studie på 1 041 vuxna patienter visades Exblifep vara effektivare än ett annat antibiotikum som kombinerar en betalaktam och en betalaktamashämmare (piperacillin och tazobaktam) för behandling av komplicerade urinvägsinfektioner, inräknat akut pyelonefrit (plötslig njurinfektion). Efter 7–14 dagar uppvisade omkring 79 procent (273 av 345) av patienterna som behandlades med Exblifep ett gynnsamt resultat (mätt som symtombortfall och frånvaro av de bakterier som orsakade blodinfektionen), jämfört med omkring 59 procent (196 av 333) av de patienter som behandlades med piperacillin och tazobaktam.

I en studie med 19 friska vuxna utvärderades hur Exblifep sprids i kroppen. Studien visade att läkemedlet kan ta sig in i lungorna i tillräcklig grad för att stödja användning av Exblifep för behandling av sjukhusförvärd pneumoni.

Vilka är riskerna med Exblifep?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Exblifep finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Exblifep (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är höga nivåer av alaninaminotransferas och aspartataminotransferas (leverenzymen) samt diarré och flebit (inflammation i en ven) vid infusionsstället. En allvarlig biverkning hos patienter som behandlas med Exblifep är kolit (inflammation i tjocktarmen) orsakad av bakterien *Clostridioides difficile* (kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare).

Exblifep får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot cefalosporin-antibiotika eller som är mycket överkänsliga mot annan betalaktam-antibiotika.

Varför är Exblifep godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Exblifep är större än riskerna och att Exblifep kan godkännas för försäljning i EU.

Vid tiden för godkännandet av Exblifep fanns det ett ouppfyllt medicinskt behov av säker och effektiv antibiotika för att behandla infektioner orsakade av bakterier som är resistenta mot ett flertal godkända antibiotika. Studier visar att Exblifep är en effektiv behandling av komplicerade urinvägsinfektioner, inräknat pyelonefrit, och sjukhusförvärd pneumoni, inklusive ventilatorassocierad pneumoni, med eller utan bakteriemi. Exblifep är således ett alternativ för behandling av dessa svårbehandlade infektioner, särskilt dem som orsakas av bakterier som producerar vissa typer av betalaktamaser. Biverkningarna av Exblifep liknar i allmänhet dem som orsakas av andra antibiotika i samma familj och av cefepim när det används som enda läkemedel. Sammantaget ansågs Exblifep ha en godtagbar säkerhetsprofil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Exblifep?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Exblifep har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Exblifep kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Exblifep utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Exblifep

Mer information om Exblifep finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.