



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exblifep (*cefepima/enmetazobactam*)

Información general sobre Exblifep y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Exblifep y para qué se utiliza?

Exblifep es un antibiótico utilizado en adultos para tratar:

- infecciones complicadas (difíciles de tratar) del tracto urinario (partes del cuerpo que acumulan y eliminan la orina), incluida la pielonefritis (infección renal);
- neumonía adquirida en el hospital (una infección de los pulmones que se contrae en el hospital), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (neumonía que se desarrolla en pacientes que utilizan una máquina llamada respirador mecánico que les ayuda a respirar);
- bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre) cuando esté asociada o se sospeche que está asociada a una infección complicada del tracto urinario o a una neumonía adquirida en el hospital.

El médico deberá tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Exblifep contiene dos principios activos, cefepima y enmetazobactam.

¿Cómo se usa Exblifep?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Exblifep se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La perfusión se administra cada 8 horas durante 2 horas (para infecciones complicadas del tracto urinario, incluida la pielonefritis) o durante 4 horas (para la neumonía adquirida en el hospital, incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica).

La duración del tratamiento es de 7 a 14 días, dependiendo de la gravedad y la localización de la infección y de la respuesta al tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Exblifep, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Exblifep?

Los principios activos de Exblifep, la cefepima y el enmetazobactam, actúan de diferentes maneras.

La cefepima es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas, que pertenecen a la categoría más amplia de los antibióticos llamados «betalactámicos». Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen su propia pared celular, lo que produce la muerte de la bacteria.

El enmetazobactam bloquea la acción de algunas de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Estas enzimas permiten a las bacterias degradar los antibióticos betalactámicos, como la cefepima, lo que las hace resistentes a la acción del antibiótico. Al bloquear la acción de estas enzimas, el enmetazobactam permite a la cefepima actuar contra bacterias que, de otro modo, serían resistentes a este antibiótico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Exblifep en los estudios realizados?

En un estudio en el que participaron 1041 adultos, se demostró que Exblifep era más eficaz que otro antibiótico que combina un betalactámico y un inhibidor de la betalactamasa (piperacilina y tazobactam) en el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, incluida la pielonefritis aguda (infección renal repentina). Al cabo de 7 a 14 días, alrededor del 79 % (273 de 345) de los pacientes tratados con Exblifep presentaron un resultado favorable (medido por la curación de sus síntomas y la ausencia de las bacterias que causaron la infección en la sangre) en comparación con alrededor del 59 % (196 de 333) de los pacientes tratados con piperacilina y tazobactam.

En un estudio en el que participaron 19 adultos sanos se evaluó la distribución de Exblifep en el cuerpo. Se demostró que el medicamento es capaz de penetrar en los pulmones lo suficiente como para secundar el uso de Exblifep en el tratamiento de la neumonía adquirida en el hospital.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Exblifep?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Exblifep se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Exblifep (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son niveles elevados de alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa (enzimas hepáticas), así como diarrea y flebitis (inflamación de una vena) en el lugar de la perfusión. Los efectos adversos graves de Exblifep son colitis (inflamación del colon) causada por la bacteria *Clostridioides difficile* (puede afectar a más de 1 de cada 1 000 pacientes).

Exblifep no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al grupo de antibióticos de las cefalosporinas o que presenten hipersensibilidad grave a otros antibióticos betalactámicos.

¿Por qué se ha autorizado Exblifep en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Exblifep eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

En el momento de la aprobación de Exblifep, existía una necesidad médica no cubierta de antibióticos que fueran seguros y eficaces en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias resistentes a múltiples antibióticos autorizados. Los estudios demuestran que Exblifep es eficaz en el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, como la pielonefritis y la neumonía adquirida en el hospital, incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica, con o sin bacteriemia. Por lo tanto, Exblifep es un tratamiento alternativo para estas infecciones difíciles de tratar, especialmente aquellas causadas por bacterias que producen ciertos tipos de betalactamasas. Los efectos secundarios de Exblifep son

generalmente similares a los de otros antibióticos de la misma familia y a los de la cefepima cuando se usan solos. En general, el perfil de seguridad de Exblifep se consideró aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Exblifep?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Exblifep se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Exblifep se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Exblifep se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Exblifep

Puede encontrar información adicional sobre Exblifep en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exblifep.