

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de cefepima/enmetazobactam (Exblifep®)

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es cefepima/enmetazobactam y para qué se utiliza?

Exblifep®, es un medicamento que contiene dos principios activos: cefepima y enmetazobactam. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM).

El tratamiento de pacientes con bacteriemia asociada o presuntamente asociada a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

¿Cómo funciona cefepima/enmetazobactam?

Cefepima y enmetazobactam actúan de forma diferente, pero de manera complementaria.

La cefepima es un tipo de antibiótico denominado cefalosporina, que pertenece al grupo más amplio de antibióticos denominados betalactámicos. La cefepima ejerce su actividad bactericida mediante la inhibición de la síntesis de peptidoglucanos de la pared celular por la unión y la inhibición de las proteínas de unión a las penicilinas (PUP). Cefepima suele ser estable a la hidrólisis ejercida por las enzimas AmpC de clase C y OXA-48 de clase D.

El enmetazobactam bloquea la acción de unas enzimas bacterianas llamadas β -lactamasas. Las β -lactamasas son unas enzimas producidas por las bacterias para defenderse frente a la acción del antibiótico (en este caso frente a la cefepima). Son capaces de descomponer e impedir que la cefepima ejerza su acción bactericida. Enmetazobactam bloquea la acción de estas enzimas y permite que la cefepima actúe contra bacterias que de otro modo serían resistentes a este antibiótico. El enmetazobactam es activo contra las betalactamasas de clase A. Enmetazobactam no inhibe de forma fiable la carbapenemasa de clase A KPC, así como tampoco las betalactamasas de clase B, C y D.

Información básica sobre la autorización

Exblifep® (cefepima/enmetazobactam) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 21 de marzo de 2024 para toda la Unión Europea. La autorización fue concedida por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/exblifep-epar-medicine-overview_es.pdf



Cefepima/enmetazobactam ha sido autorizado para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM).

El tratamiento de pacientes con bacteriemia asociada o presuntamente asociada a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Exblifep® se administra mediante infusión intravenosa (goteo). La infusión se administra cada 8 horas y su duración es de 2 horas (en caso de infección urinaria complicada, como pielonefritis) o 4 horas (en caso de neumonía intrahospitalaria, como la asociada a ventilación mecánica). La duración del tratamiento es de 7 a 14 días dependiendo de la gravedad, de la localización de la infección y de la respuesta al tratamiento.

En el momento de la aprobación de Exblifep®, existía una necesidad médica no satisfecha de antibióticos seguros y eficaces para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias resistentes a múltiples antibióticos autorizados. Los estudios demuestran que cefepima/enmetazobactam es eficaz en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluida la pielonefritis, y la neumonía intrahospitalaria, incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica, con o sin bacteriemia. Por lo tanto, constituye un tratamiento alternativo para estas infecciones difíciles de tratar, especialmente las causadas por bacterias productoras de ciertos tipos de betalactamasas. Los efectos secundarios de cefepima/enmetazobactam son generalmente similares a los de otros antibióticos de la misma familia y a los de la cefepima cuando se utiliza en monoterapia. En general, el perfil de seguridad de Exblifep® se consideró aceptable.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Exblifep® son mayores que sus riesgos y puede autorizarse su uso en la UE.

Conclusiones de la evaluación comparada de Exblifep®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado a fecha 26 de febrero de 2025 el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Exblifep®². Se concluye que cefepima/enmetazobactam tiene una alta actividad frente a enterobacterias portadoras de β -lactamasas de clase A y C (BLEE y/o AmpC), lo que sugiere que puede usarse como un ahorrador de carbapenémicos y frente a enterobacterias resistentes a carbapenémicos portadoras de β -lactamasas de clase D (OXA-carbapenemasas, incluyendo OXA-48), lo que sugiere que puede usarse como un ahorrador de ceftazidima/avibactam.

La autorización se fundamenta en los resultados de un estudio con 1.041 adultos, donde cefepima/enmetazobactam demostró ser más eficaz que otro antibiótico que combina un betalactámico y un inhibidor de la betalactamasa (piperacilina y tazobactam) en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluyendo pielonefritis aguda (infección renal repentina). Tras 7 a 14 días, alrededor del 79 % (273 de 345) de los pacientes tratados con cefepima/enmetazobactam presentaron un pronóstico favorable (medido por la curación de los síntomas y la ausencia de la bacteria causante de la infección en la orina), en comparación con alrededor del 59 % (196 de 333) de los pacientes tratados con piperacilina y tazobactam. Además, se llevó a cabo un estudio con 19 adultos sanos que evaluó la distribución de cefepima/enmetazobactam en el organismo. Se demostró que el medicamento penetra en los pulmones lo suficiente como para justificar su uso en el tratamiento de la neumonía nosocomial.

²La última versión de 26 de febrero de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-344-Exblifep-cefepime-emnetazobactam.pdf>



Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de febrero de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento, restringiendo la financiación para el tratamiento dirigido de infecciones muy graves producidas por cepas resistentes a carbapenems (Betactamasas de clase A de Ambler de espectro extendido, [BLEEs]) y Betactamasas clase D de Ambler (OXA-carbapenemasas incluyendo OXA-48) cuando no exista una alternativa terapéutica. En situaciones de tratamiento empírico, la indicación de cefepima/enmetazobactam ha de limitarse a situaciones excepcionales de cuadro infeccioso grave en pacientes colonizados por *Klebsiella* o *E. coli* productores de OXA-48 u OXA-48 combinado con BLEEs. Con objeto de preservar la actividad de enmetazobactam, resulta trascendente asegurar su indicación adecuada, por lo que su prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.