

# Cefepima/enmetazobactam (FEP/META)

La combinación BL/BLI para el tratamiento de Infecciones complicadas de tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis, y Neumonía adquirida en el Hospital (NAH), incluida la Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM)

**EXBLIFEP<sup>®</sup>** ▼  
EXTENDED BETA-LACTAM INHIBITOR\*  
\*ENMETAZOBACTAM CEFEPIME

**EXBLIFEP<sup>®</sup>**  
2g cefepima / 0,5g enmetazobactam

**ADVANZ**  
PHARMA

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

**FEP/META** ha demostrado una **potente actividad** frente a *Enterobacterales* productores de  $\beta$ -lactamasas de la clase A (**BLEE**), de clase C (**AmpC**) y de clase D de Ambler (**OXA-48**)<sup>1,2,3</sup>

### Mecanismo de acción de FEP/META<sup>4</sup>

#### Cefepima

Actividad bactericida a través de la inhibición de las proteínas de unión a penicilina (PBPs).<sup>4</sup>

#### Enmetazobactam

Inhibidor  $\beta$ -lactamasas que evita la hidrólisis de cefepima.<sup>4</sup>

FEP/META ha demostrado actividad frente:<sup>4</sup>

**OXA-48<sup>4</sup>**

**AmpC<sup>4\*</sup>**

**BLEE<sup>4</sup>**

\*La adición de **enmetazobactam** contrarresta el efecto inóculo de **cefepima** en *Enterobacter spp.* hiperproductoras de AmpC.<sup>7</sup>

**FEP/META** está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:<sup>4</sup>



**Infección complicadas del tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis.**<sup>4</sup>



**Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM).**<sup>4</sup>



**Bacteriemia asociada a neumonía (NAH y NAVM) o ITUc.**<sup>4</sup>



La dosis recomendada en ITUC en pacientes con función renal normal:

**2g/0,5g de FEP/META cada 8h IV durante 2h<sup>4</sup>**



La dosis recomendada en NAH y NAVM en pacientes con función renal normal:

**2g/0,5g de FEP/META cada 8h IV durante 4h<sup>4</sup>**

## Ajuste necesario solo en base a la función renal<sup>4</sup>.



### Pacientes de edad avanzada

**No se requiere ajuste de dosis** en los pacientes de edad avanzada.<sup>4</sup>



### Insuficiencia hepática

**No se requiere ajuste de dosis** en los pacientes con insuficiencia hepática.<sup>4</sup>

**Tabla I.** Dosis recomendada de EXBLIFEP en pacientes con insuficiencia renal

| TFGe absoluta (ml/min)                                                | Dosis recomendada de EXBLIFEP (cefepima y enmetazobactam)                                                                                                                                                                                               | Intervalo de dosis |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Leve (60-<90)                                                         | cefepima 2 g y enmetazobactam 0,5 g                                                                                                                                                                                                                     | Cada 8 horas       |
| Moderada (30-<60)                                                     | cefepima 1 g y enmetazobactam 0,25 g                                                                                                                                                                                                                    | Cada 8 horas       |
| Grave (15-<30)                                                        | cefepima 1 g y enmetazobactam 0,25 g                                                                                                                                                                                                                    | Cada 12 horas      |
| Insuficiencia renal terminal (<15)                                    | cefepima 1 g y enmetazobactam 0,25 g                                                                                                                                                                                                                    | Cada 24 horas      |
| Pacientes en hemodiálisis                                             | Dosis de carga de 1 g de cefepima y 0,25 g de enmetazobactam el primer día de tratamiento y, a partir de entonces, 0,5 g de cefepima y 0,125 g de enmetazobactam 24 horas ( cada 24 horas, pero una vez finalizada la sesión los días de hemodiálisis). | Cada 24 horas      |
| Pacientes sometidos a diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) | cefepima 2 g y enmetazobactam 0,5 g                                                                                                                                                                                                                     | Cada 48 horas      |

En el caso de pacientes con **NAH**, incluida la **NAVM**, la duración de la perfusión debe ser de **4 horas**, independientemente del grado de la insuficiencia renal.<sup>4</sup>

# Propiedades farmacocinéticas de FEP/META<sup>4</sup>



## Distribución<sup>4</sup>

**Cefepima:** Baja unión (20%) a las proteínas séricas.

**Enmetazobactam:** Unión a proteínas séricas despreciable.

Cefepima y enmetazobactam se distribuyen bien en los líquidos corporales y los tejidos, incluida la mucosa bronquial.



## Metabolismo<sup>4</sup>

**Cefepima:** Se metaboliza en menor medida. Metabolito principal N-metilpirrolidina (NMP) 7%.\*

**Enmetazobactam:** Metabolismo hepático mínimo.



## Eliminación<sup>4</sup>

**Cefepima:** 85% inalterado mediante **excreción renal**.

**Enmetazobactam:** 90% inalterado mediante **excreción renal**.

\*7% (representa aproximadamente el 7% de la dosis administrada).

**Baja probabilidad\*** de interacción con otros fármacos<sup>4</sup>



Las **reacciones adversas** más frecuentes son aumento de la concentración de alanina-aminotransferasa (ALT) y aspartato-aminotransferasa (AST), diarrea y flebitis en el lugar de la perfusión. Se observó la reacción adversa grave de colitis por *Clostridioides difficile* en el 0,2% de los pacientes tratados.<sup>4</sup>

El **perfil de seguridad de FEP/META es similar** al de PIP/TAZO, no observándose con la combinación los efectos neurotóxicos observados.<sup>5</sup>

**La primera combinación aprobada de cefepima  
con un inhibidor de  $\beta$ -lactamasa para el  
tratamiento de enterobacterias  
multirresistentes.**

\*No se han realizado estudios de interacciones clínicas con enmetazobactam.

# Cefepima/enmetazobactam (FEP/META)

## la combinación BL/BLI con el espectro más específico frente a Enterobacterales productores de BLEEs, OXA-48 y/o AmpC<sup>1</sup>

1. Bhowmick T, Canton R, Pea F, Quevedo J, Santerre Henriksen A, Timsit JF, et al. Cefepime-enmetazobactam: first approved cefepime- $\beta$ -lactamase inhibitor combination for multi-drug resistant Enterobacterales. *Future Microbiol.* Published online February 26, 2025. 2. Das S, Fitzgerald R, Ullah A, Bula M, Collins AM, Mitsi E, et al. Intrapulmonary Pharmacokinetics of Cefepime and Enmetazobactam in Healthy Volunteers: Towards New Treatments for Nosocomial Pneumonia. *Antimicrob Agents Chemother.* 2020;65(1):e01468-20. 3. Darlow CA, Hope W, Dubey V. Cefepime/Enmetazobactam: a microbiological, pharmacokinetic, pharmacodynamic, and clinical evaluation. *Expert Opin Drug Metab Toxicol.* 2025;21(2):115-123. 4. Ficha Técnica Exblifep: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1241794001/FT\\_1241794001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1241794001/FT_1241794001.html). 5. Kaye KS, Belley A, Barth P, Lahlou O, Knechtle P, Motta P, et al. Effect of Cefepime/Enmetazobactam vs Piperacillin/Tazobactam on Clinical Cure and Microbiological Eradication in Patients With Complicated Urinary Tract Infection or Acute Pyelonephritis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022;328(13):1304-1314. 6. Ciorata-Mihalcea E, Rodríguez-Villodres A, Soto Gallego C, Ortiz JM, Rodríguez-Rodríguez M & Antonio J. Impact of bacterial inoculum on the activity of cefepime and cefepime/enmetazobactam against AmpC-hyperproducing Enterobacter spp. Póster publicado en ESCMID 2025.



Acceda a través de este QR a la ficha técnica actualizada de Exblifep

### PRESENTACIÓN Y PRECIO:

EXBLIFEP 2 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales de 20 ml. CN: 764660.0. PVL notificado: 1.150 €. PVL (IVA): 1.196 €

### CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

Medicamento sujeto a prescripción médica y financiado por el Sistema Nacional de Salud. Uso Hospitalario. Sin aportación.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Este material tiene carácter promocional y está dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios y está desarrollado conforme a la normativa aplicable. El acceso o reenvío de esta información a pacientes no está permitida. Usted es responsable del uso de esta información. Si desea informarnos sobre un acontecimiento adverso o reclamación técnica, por favor, diríjase a la dirección [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com).