

EXBLIFEP® ▼ está indicado para el tratamiento en adultos de **neumonía adquirida en el hospital (NAH)**, incluida la **neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM)**.¹

En NAH, incluyendo NAVM, la dosis recomendada en pacientes con una función renal normal es de 2 g/0,5 g de cefepima/enmetazobactam (FEP/META) cada 8 horas, administrada en forma de perfusión intravenosa durante 4 horas.¹

BLEE

OXA-48

AmpC

Cefepima ha demostrado una penetración en el tejido pulmonar del 100% mientras que para el resto de cefalosporinas normalmente es de 5-20%.²

Efecto de FEP/META sobre los patógenos más frecuentes en las infecciones respiratorias:

- FEP/META ha demostrado eficacia clínica frente a *E. coli* y *K. pneumoniae* con una tasa de susceptibilidad de 95-99,6% en *E. coli* y de 95,5-97,6% en *K. pneumoniae*^{1,4}
- FEP/META ha demostrado eficacia *in vitro* frente a *P. aeruginosa* y *A. baumannii*¹

Para comprender mejor el papel potencial de FEP/META en el tratamiento de la neumonía nosocomial es necesario conocer el porcentaje de distribución en el pulmón humano⁵

Ensayo fase I con 20 voluntarios sanos*

* Un voluntario no pudo tolerar la broncoscopia y, por lo tanto, fue excluido del estudio.

Datos demográficos	Media	DE
Sexo (% hombres)	45	-
Edad (años)	32,8	15,16
Peso (kg)	77,18	11,60
Altura (cm)	173,85	8,31
IMC	25,49	3,32

TABLA 1 Datos demográficos de los 20 voluntarios incluidos en este estudio⁵



Régimen fijo de: **2 g cefepima IV 2 h + 1 g enmetazobactam IV 2 h^a**
Administrado simultáneamente cada **8h**



Muestras de plasma:
1, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 16 y 24
horas postdosis

Una única muestra de líquido de
revestimiento epitelial (LRE)
mediante lavado broncoalveolar:
2, 4, 6 u 8 horas postdosis^b



^a La dosis autorizada en ficha técnica es 2 g de cefepima y 0,5 g de enmetazobactam

^b Se incluyeron **5 voluntarios en cada punto de muestreo**, excepto uno que no toleró la broncoscopia

Cefepima y enmetazobactam muestran perfiles farmacocinéticos similares en plasma y LRE⁵

Los perfiles de concentración-tiempo de ambos antibacterianos en plasma y LRE fueron similares⁵. Las concentraciones de ambos antibacterianos fueron detectables en plasma hasta 24 horas después de la última administración⁵

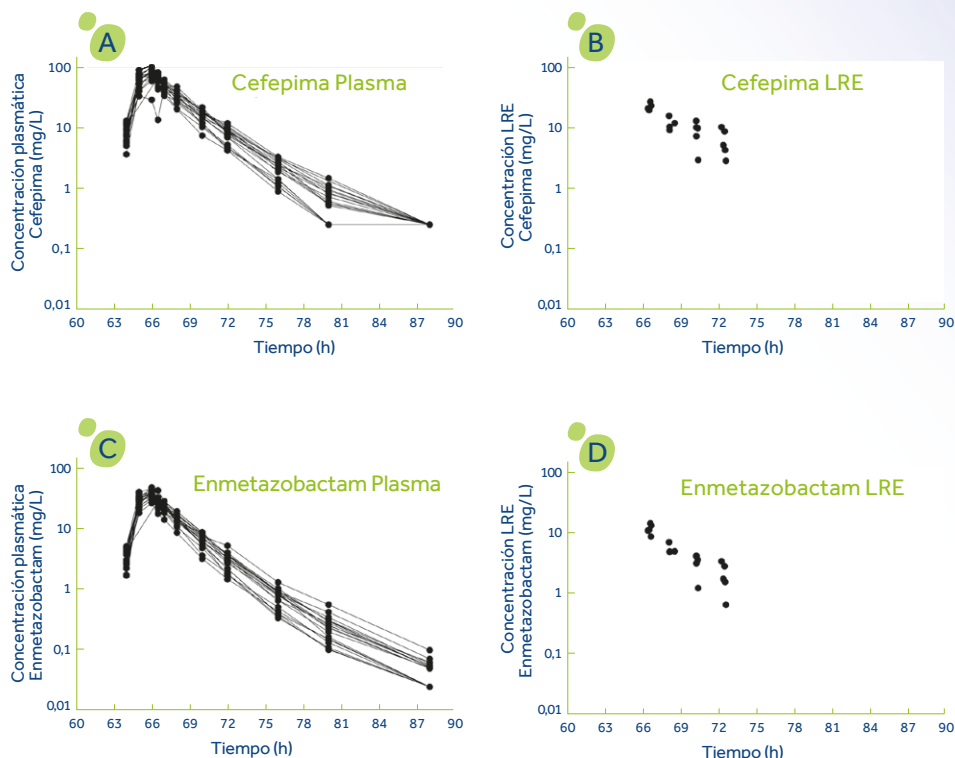


Figura 1.

Datos farmacocinéticos en bruto de los 19 voluntarios para cefepima y enmetazobactam. Cada círculo negro representa un punto de datos de plasma o LRE. Cada voluntario aporta múltiples puntos de plasma, conectados por una línea negra continua, y una única estimación de LRE.⁵

● El perfil farmacocinético en LRE es comparable al plasmático para cefepima y enmetazobactam⁵ ●

% de reparto de las concentraciones totales de cefepima/enmetazobactam entre plasma y LRE⁵

Cefepima

60,59% ± 28,62%

Enmetazobactam

53,03% ± 21,05%

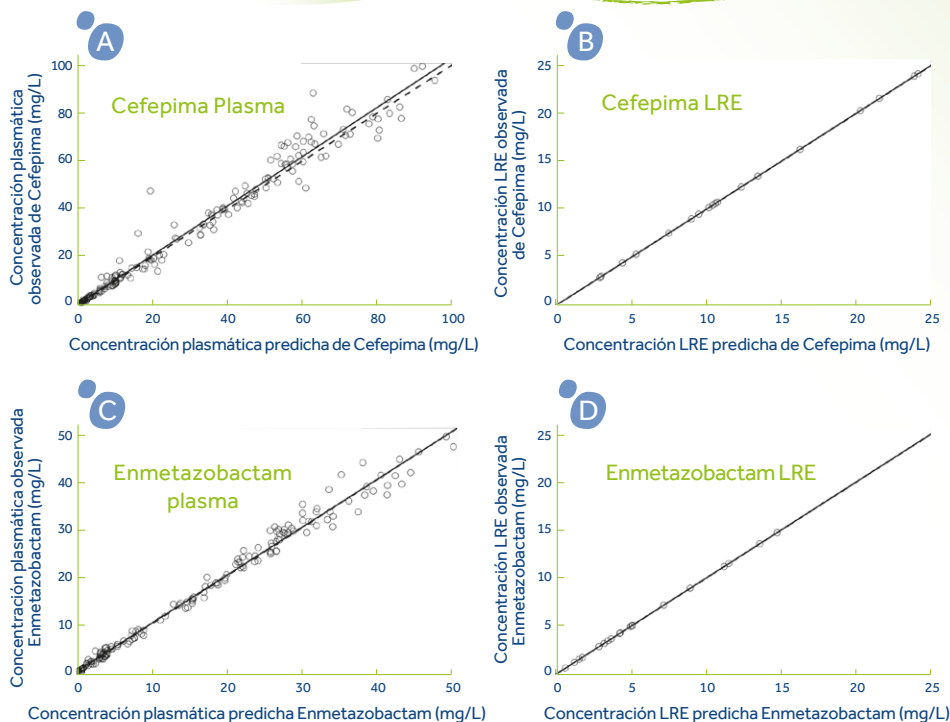


Figura 2.

Gráficos de valores observados versus predichos para cefepima en plasma y LRE (A y B, respectivamente) y enmetazobactam en plasma y LRE (C y D, respectivamente). Los valores medios de los parámetros se utilizaron para calcular las estimaciones bayesianas de cada voluntario. La línea continua representa la regresión lineal, y la línea discontinua representa la línea de identidad (observado = predicho). (A) Observado = $0,29 + 1,03 \times \text{predicho}$; $r^2 = 0,97$. (B) Observado = $-0,002 + \text{predicho}$; $r^2 = 1,00$. (C) Observado = $0,156 + 0,997 \times \text{predicho}$; $r^2 = 0,99$. (D) Observado = $-0,0002 + \text{predicho}$; $r^2 = 1,00$.⁵

Tanto **ceftazidima** como **avibactam** penetran en el LRE de forma proporcional a la dosis, con una **exposición en LRE de tan solo del 30%** en comparación con la exposición plasmática⁶



Con el tamaño de inóculo más elevado, FEP/META demostró una eficacia

in vitro frente al **100%**, de los aislados productores de BLEE⁷.

Entre las combinaciones de BL/BLI, FEP/META, CAZ/AVI e IMI/REL

mantuvieron una sensibilidad superior al **80%** incluso con inóculos elevados⁷

Similar penetración en pulmón
observada para FEP y META con tasas
en voluntarios sanos...

...mayores del **50%** para META⁵

...mayores del **60%** para FEP⁵

BLEE

OXA-48

AmpC

FEP/META: Cefepima/enmetazobactam; **NAH:** Neumonía Adquirida en el Hospital; **NAVM:** Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica; **LRE:** Líquido de Revestimiento Epitelial; **BL/BLI:** Betalactámico/Inhibidor de betalactamasas; **IV:** intravenosa; **CAZ/AVI:** Ceftazidima/avibactam; **IMI/REL:** Imipenem/relebactam; **DE:** Desviación Estándar; **IMC:** Índice de Masa Corporal.

1. Ficha Técnica Exblifep® ▼ 2 g/0,5 g Polvo para concentrado para solución para perfusión (aemps.es) **2.** Boselli E, Breilh D, Duflo F, Saux MC, Debon R, Chassard D, et al. Steady-state plasma and intrapulmonary concentrations of cefepime administered in continuous infusion in critically ill patients with severe nosocomial pneumonia* (2003). Crit Care Med. 31(8):2102-6. **3.** Belley A, Morrissey I, Hawser S, Kothari N, Knechtle P. Third-generation cephalosporin resistance in clinical isolates of Enterobacterales collected between 2016-2018 from USA and Europe: genotypic analysis of β -lactamases and comparative in vitro activity of cefepime/enmetazobactam. J Glob Antimicrob Resist. 2021;25:93-101. doi:10.1016/j.jgar.2021.02.031 **4.** Morrissey I, Hawser S, Kothari N, et al. Evaluation of the activity of cefepime/enmetazobactam against Enterobacterales bacteria collected in Europe from 2019 to 2021, including third-generation cephalosporin-resistant isolates. J Glob Antimicrob Resist. 2024;38:71-82. doi:10.1016/j.jgar.2024.04.014 **5.** 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. **6.** Nicolau DP, Siew L, Armstrong J, et al. Phase 1 study assessing the steady-state concentration of ceftazidime and avibactam in plasma and epithelial lining fluid following two dosing regimens. J Antimicrob Chemother. 2015;70(10):2862-2869. doi:10.1093/jac/dkv170 **7.** Wi YM, Choi JY, Lee DE, Jun SH, Kwon KT, Ko KS. Antimicrobial activity of cephamycins and β -lactam/ β -lactamase inhibitors against ESBL-producing Escherichia coli and Klebsiella pneumoniae under standard and high bacterial inocula. Sci Rep. 2025;15(1):9785. Published 2025 Mar 21. doi:10.1038/s41598-025-90762-1



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.