

Cefepima/enmetazobactam (FEP/META) es la primera combinación de cefepima con un inhibidor de β -lactamasas aprobada para Enterobacterales resistentes que ha demostrado ser superior a PIP/TAZO en erradicación microbiológica en ensayo clínico ALLIUM de fase 3^{3,4}

82,9% FEP/META vs 64,9% PIP/TAZO

ESTOS RESULTADOS SE RELACIONAN CON UNA TASA DE RECAÍDA MICROBIOLÓGICA HASTA 3 VECES MENOR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FEP/META⁴

11,3% FEP/META vs 29,4% PIP/TAZO

Además, en un reciente metaanálisis ha demostrado su superioridad vs carbapenémicos u otras opciones de tratamiento novedosas⁵

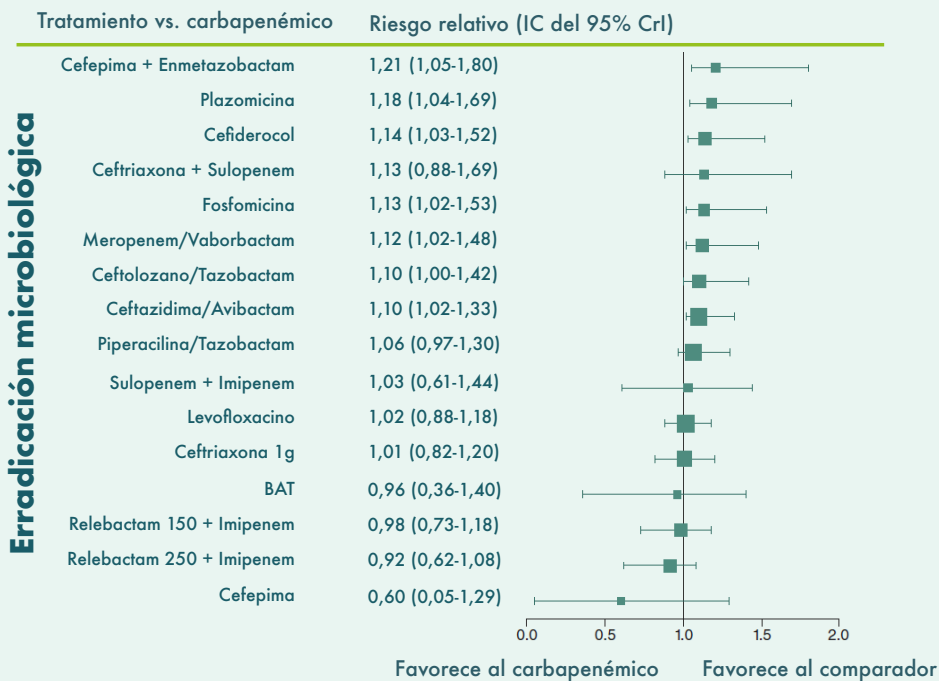


Figura 3C: Gráficos de resumen (cont.). (C) erradicación microbiológica en la prueba de curación (modelo de efectos fijos).

Estos datos refuerzan la importancia de la elección de alternativas terapéuticas con mayores tasas de erradicación microbiológica en pacientes de alto riesgo, con el objetivo de disminuir su probabilidad de recaída^{1,3,4}

EXBLIFEP®
2g cefepima / 0.5g enmetazobactam

ADVANZ
PHARMA

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.

Para más información sobre la erradicación microbiológica escanee este QR



BAT: Mejor terapia disponible; **ITUc:** Infecciones urinarias complicadas; **UFC:** Unidades formadoras de colonias; **LFU:** Visita de análisis de seguimiento tardío; **TOC:** Visita de prueba de curación.
1. Kadry N, et al. Clin Infect Dis. Discordant Clinical and Microbiological Outcomes Are Associated With Late Clinical Relapse in Clinical Trials for Complicated Urinary Tract Infections. 2023 Jan May 24;76(10):1768-1775. 2. Medina J, Alfonso JL, Arca-Suárez J, Estella A, González P, Blasco M, et al. The Importance of Antimicrobial Strategies Associated with Clinical Cure and Increased Microbiological Eradication in Patients with Complicated Urinary Tract Infections and High Risk of Relapse (2024). Eur Urol Open Sci. 71:165-171. 3. Bhowmick T, Canton R, Pea F, Quevedo J, Henriksen AS, Timsit JR, et al. Cefepime-enmetazobactam: first approved cefepime–lactamase inhibitor combination for multi-drug resistant Enterobacterales (2025). Future Microbiol. 20(4):277-286. 4. 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. 5. Wagenlehner F, Rico V, Maheshwari V, Biswas A, Saini P, Quevedo J, et al. Efficacy of treatment options for complicated urinary tract infections including acute pyelonephritis: a systematic literature review and network meta-analysis (2025). J Comp Eff Res. 14(3):e240214.

ADVANZ
PHARMA

La importancia de la **ERRADICACIÓN MICROBIOLÓGICA** en la consecución del éxito terapéutico en las infecciones del tracto urinarias complicadas (ITUc).



INTRODUCCIÓN

- El criterio de valoración principal para los ensayos clínicos de infecciones urinarias está compuesto por la **respuesta clínica y la microbiológica**¹.
- En **ensayos clínicos recientes**, se ha observado que algunos pacientes, pese a presentar curación clínica, seguían presentando persistencia microbiológica¹.
- Recientemente se han evaluado las **causas y los riesgos asociados** a esta **persistencia microbiológica**, así como las **consecuencias** que pueden tener a nivel de **recaídas**¹.



MÉTODOS

- Se analizaron los resultados de **13 ensayos clínicos fase 3** con un total de **4.842 pacientes con ITUc**¹.
- En este estudio se consideró éxito terapéutico la combinación de curación clínica y erradicación microbiológica¹.

ÉXITO TERAPÉUTICO: CURACIÓN CLÍNICA + ERRADICACIÓN MICROBIOLÓGICA



Curación clínica:
Resolución de los síntomas principales de ITUc.*¹



Erradicación microbiológica:
Número de bacterias < 10³ UFC/ml.¹



RESULTADOS

Tasa de curación clínica

88,7%¹



Tasa de erradicación microbiológica

75,3%¹

Curación clínica + **Persistencia microbiológica**¹



18%

Fracaso clínico + **Erradicación microbiológica**¹



4,6%

El 22,6% de los pacientes presentaron resultados discordantes¹

*Síntomas principales de ITUc: Disuria, dolor en la cadera o en el costado, dolor suprapúbico, aumento de la frecuencia urinaria y urgencia.

LA PERSISTENCIA MICROBIOLÓGICA SE RELACIONA CON EL AUMENTO DEL RIESGO DE RECAÍDA¹

Resultados clínicos en la visita LFU

ADVANZ
PHARMA

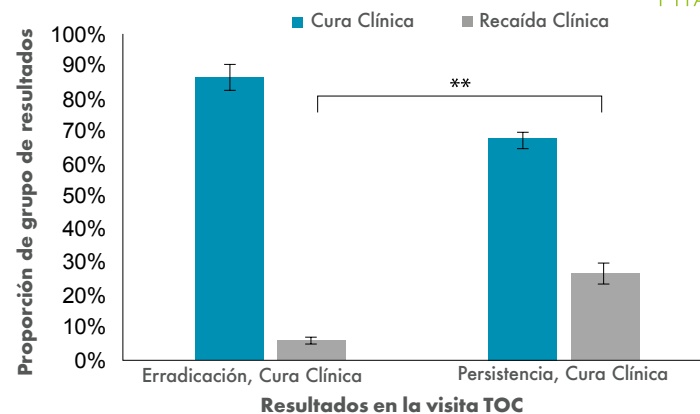


Figura 3: Resultados clínicos de los participantes en la visita de análisis de seguimiento tardío (LFU). Los pacientes se consideraron clínicamente curados si la ausencia de síntomas se mantenía en la visita LFU, mientras que si reaparecían dichos síntomas se consideraban que habían recaído de su infección.** p<0,1¹

6,2% de recaídas en pacientes con **Curación clínica + Erradicación microbiológica**¹



X 5,5¹ veces

26,7% de recaídas en pacientes con **Curación clínica + Persistencia microbiológica**¹

EVALUACIÓN DE PACIENTES TEMPRANA VS. TARDÍA¹

• Visita LFU temprana (visita 8,5 días tras visita TOC)
6,7% tasa recaída clínica¹

• Visita LFU tardía (visita 24,8 días tras visita TOC)
13,3% tasa de recaída clínica¹



Pacientes evaluados en LFU tardía:¹

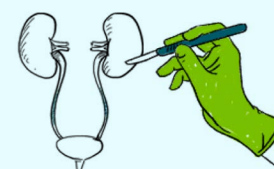
• El **8,3%** de los pacientes que presentaban **curación clínica con erradicación microbiológica**, manifestaron una recaída clínica de su infección¹.

• El **44,5%** de los pacientes que presentaban **curación clínica con persistencia microbiológica**, presentaron una recaída clínica de su infección¹.

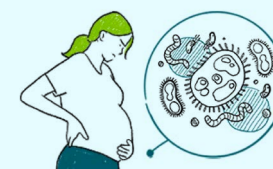
RECIENTEMENTE SE HA PUBLICADO UN CONSENSO, AVALADO CIENTÍFICAMENTE POR VARIAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS ESPAÑOLAS, EN LOS QUE SE IDENTIFICARON A LOS PACIENTES DE ALTO RIESGO DE RECAÍDA, DE LOS CUALES QUIENES MÁS SE BENEFICIARÍAN DE LA ERRADICACIÓN MICROBIOLÓGICA SON:²



Pacientes inmunocomprometidos²



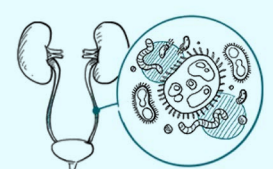
Pacientes sometidos a manipulaciones del tracto urológico²



Pacientes embarazadas con infecciones urinarias²



Pacientes con diabetes mellitus mal controlada o con afectación de órganos diana²



Pacientes con infección previa y presencia del cuerpo extraño en vía urinaria que acude a consulta²

En este consenso se recomienda priorizar en estos perfiles de pacientes el uso de antibióticos que consigan una alta erradicación microbiológica para disminuir el riesgo de recaída²

PACIENTE CON ITU COMPLICADA*

FACTORES DE RIESGO DE RECAÍDA CONSENSUADOS

PACIENTE CON MAYOR RIESGO DE RECAÍDA

PACIENTE SIN MAYOR RIESGO DE RECAÍDA

PACIENTES CON MAYOR RIESGO DE RECAÍDA QUE SE BENEFICIARÍAN MÁS DE LA ERRADICACIÓN MICROBIOLÓGICA

OBJETIVO TERAPÉUTICO: CURACIÓN CLÍNICA Y ERRADICACIÓN MICROBIOLÓGICA

PRIORIZAR LOS ANTIBIÓTICOS CON MAYOR ERRADICACIÓN MICROBIOLÓGICA. SEGUIMIENTO ESTRECHO DEL PACIENTE TRAS LA RESOLUCIÓN DEL PROCESO INFECCIOSO.

ÉXITO TERAPÉUTICO

RECAÍDA

RE-EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO

OBJETIVO TERAPÉUTICO: CURACIÓN CLÍNICA

SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO SEGÚN LAS DIRECTRICES CLÍNICAS. NO HAY CONSIDERACIONES ESPECIALES TRAS LA RESOLUCIÓN DEL PROCESO INFECCIOSO.

RECAÍDA

ÉXITO TERAPÉUTICO

Figura 1: Árbol de decisión propuesto para establecer la erradicación microbiológica como objetivo terapéutico. ITUc = infección complicada del tracto urinario; ITU = infección del tracto urinario. *Para este consenso, la ITUc se define según: los factores de riesgo consensuados para la ITUc y la sintomatología clínica grave y/o la afectación sistémica.²