

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 04. juni 2025

ID2025_002: Cefepim / enmetazobaktam (Exblifep) ved kompliserte urinveisinfeksjoner (cUTI) eller pyelonefritt, sykehuservervet lungebetennelse (HAP), inkludert ventilatorervervet lungebetennelse (VAP), eller bakteriemi som oppstår i forbindelse med, eller som mistenkes å være forbundet med, noen av de nevnte infeksjonene.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.03.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning (16.12.2024)¹ og egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP, 04.03.2025)².

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i EMA 21.03.2024³.

Godkjent indikasjon⁴:

EXBLIFEP er indisert til behandling av følgende infeksjoner hos voksne:

- Kompliserte urinveisinfeksjoner (cUTI), inkludert pyelonefritt
- Sykehuservervet pneumoni (HAP), inkludert ventilatorassosiert pneumoni (VAP)

Behandling av pasienter med bakteriemi som oppstår i forbindelse med, eller mistenkes å være assosiert med, noen av infeksjonene nevnt ovenfor.

Offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning

¹ [Anmodning Exblifep](#)

² [EV Exblifep](#)

³ [MT EMA Exblifep](#)

⁴ [SPC Exblifep](#)



Enmetazobactam er et nytt virkestoff i kombinasjon med et etablert virkestoff (cefepim). Enmetazobactam forhindrer hydrolyse av cefepim ved å binde seg til β -laktamaser. Den er aktiv mot klasse A β -laktamaser med utvidet spektrum (ESBL).

DMP skriver: *Ifølge anmoder er det begrensede alternativer tilgjengelig for aktuelle pasienter når infeksjonen involverer gramnegative ESBL-produserende mikrober og/eller karbapenemaser. De skriver at cefepim/enmetazobactam vil være et alternativ til karbapenemaser og nyere antibiotika, og estimerer at det vil være om lag 100 aktuelle pasienter per år.*

DMP skriver videre: *Ifølge FHI er meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA) og bakterier som produserer enzymene betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL) og karbapenemase (CPO) noen av de klinisk viktigste resistente bakteriene i Norge. Det finnes i dag bare få grupper av betalaktamantibiotika (gruppen karbapenemer og kombinasjonspreparat med betalaktam og betalektamaseinhibitor for eksempel piperacillin-tazobactam) som ESBL-produserende bakterier er følsomme for.*

Andre antibakterielle legemidler

ID2019_2025 Cefiderokol (Fetcroja) ble 26.9.2022 besluttet innført til behandling av alvorlige infeksjoner forårsaket av aerobe gramnegative bakterier hos voksne hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer og etter å ha rådført seg med overlege i infeksjonsmedisin ved regionssykehus⁵.

ID2019_075 Imipenem/cilastatin/relebactam (Recarbrio) ble 27.4.2020 besluttet innført som et siste alternativ til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer⁶.

ID2023_002 Dalbavancin (Xydalba) ble 24.4.2023 besluttet innført til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur, som et siste alternativ når resistensbestemmelse angir sannsynlig effekt, og andre behandlingsmuligheter er forsøkt eller er uegnet⁷.

ID2023_088 Aztreonam avibaktam (Emblaveo) ble 9.12.2024 besluttet innført til behandling av kompliserte infeksjoner samt infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative mikroorganismer, som et siste alternativ når resistensbestemmelse angir sannsynlig effekt, og andre behandlingsmuligheter er forsøkt eller er uegnet, datert 09.12.2025⁸.

⁵ [ID2019_125 Cefiderokol \(Fetcroja\)](#)

⁶ [ID2019_075 Imipenem/cilastatin/relebactam \(Recarbrio\)](#)

⁷ [ID2023_002 Dalbavancin \(Xydalba\)](#)

⁸ [ID2023_088 Aztreonam avibaktam \(Emblaveo\)](#)



Pristilbud

Abcur AB har 27.05.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
479414	Exblifep Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 2 g/0,5 g. Hetteglass 10 stk.	14 698 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader mellom [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 30 866 NOK – 61 732 NOK med maks AUP, for 7 – 14 dager. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering 2 g/0,5 g cefepim/enmetazobaktam hver 8. time ved i.v. infusjon i henhold til SPC.

Vanlig behandlingsvarighet er 7 til 10 dager. Generelt skal administrasjonen ikke være kortere enn 7 dager og ikke lenger enn 14 dager. Til pasienter med bakteriemi kan det være nødvendig med behandling i opptil 14 dager.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av cefepim/enmetazobaktam til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I anmodningen estimerer leverandør om lag 100 aktuelle pasienter årlig.

Dersom 100 pasienter blir behandlet med cefepim/enmetazobaktam, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] RHF AUP med utgangspunkt i behandlingsvarighet mellom 7 – 14 dager.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cefepim/enmetazobaktam blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025

Informasjon om refusjon av cefepim/enmetazobaktam (Exblifep) i andre land

Sverige: Innført. Avtale med Folkhälsmyndigheten for antibiotika mot multiresistente infeksjoner, datert 06.12.2024⁹¹⁰

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

⁹ [DM Exblifep Folkhälsmyndigheten](#)

¹⁰ [Folkhälsmyndigheten antibiotika](#)



Oppsummering

Enmetazobactam er et nytt virkestoff i kombinasjon med cefepim (Exblifep). Enmetazobactam forhindrer hydrolyse av cefepim ved å binde seg til β -laktamaser, og er aktiv mot klasse A β -laktamaser med utvidet spektrum (ESBL). Exblifep kan dermed være et alternativ når infeksjon involverer gramnegative ESBL-produserende mikrober og/eller karbapenemaser

Dersom cefepim/enmetazobactam blir besluttet innført på møtet i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.03.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.03.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.05.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	21.03.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	79 dager hvorav 68 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	