

## Breakpointy pro cefepim-enmetazobaktam Květen 2024

**Dodatek (Květen 2024) k tabulkám breakpointů EUCAST v. 14.0**  
**Breakpointy budou zahrnuty v tabulkách breakpointů EUCAST v. 15.0, leden 2025**

EMA (European Medicines Agency) registrovala cefepim-enmetazobaktam v roce 2024 pro léčbu komplikovaných infekcí močových cest (UTI) včetně pyelonefritidy, nemocniční pneumonie včetně pneumonie spojené s ventilátorem a bakterémie spojené s jakoukoli z výše uvedených infekcí.

### Metodika testování antimikrobiální citlivosti

#### **Bujónová mikrodiluce**

Bujónová mikrodiluce se provádí podle normy ISO 20776-1 za použití neobohaceného Mueller-Hinton (MH) bujónu s upravenými kationty, pro nenáročné bakterie. Pro stanovení MIC je koncentrace enmetazobaktamu stanovena na 8 mg/l.

#### **Disková difuze**

Disková difuze se provádí podle metodiky EUCAST za použití neobohaceného Mueller-Hinton (MH) agaru pro nenáročné bakterie.

**Klinické breakpointy pro cefepim-enmetazobaktam stanovil EUCAST takto:**

Bakterie	Breakpoint MIC (mg/l)		Obsah disku (µg)	Breakpoint průměru zóny <sup>1</sup> (mm)		
	C ≤	R >		C ≥	R <	ATU
<i>Enterobacterales</i>	4 <sup>1</sup>	4 <sup>1</sup>	30-20	22	22	21-22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Poznámka <sup>2</sup>	Poznámka <sup>2</sup>		Poznámka <sup>A</sup>	Poznámka <sup>A</sup>	

<sup>1</sup> Pro stanovení MIC je koncentrace enmetazobaktamu stanovena na 8 mg/l.

<sup>2/A</sup> β-laktamázy produkované těmito bakteriemi buď nemodifikují mateřský cefalosporin nebo jsou inhibitory nedostatečně inhibovány. Proto se neočekává, že by přidání inhibitoru β-laktamázy zvýšilo klinický přínos.

### Dávkování

<b>Dávka</b>	(2 g cefepimu + 0,5 g enmetazobaktamu) x 3 iv po dobu 2 hodin
--------------	---

Rozsahy kvality kontrol pro MIC a diskovou difuzi cefepim-enmetazobaktamu jsou následující:

Kmen <sup>1</sup>	MIC (mg/l) <sup>1</sup>		Obsah disku (µg)	Průměr inhibiční zóny (mm)	
	Cíl	Rozsah		Cíl	Rozsah
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0,06	0,03-0,125	30-20	35	32-38
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13353	0,06	0,03-0,125	30-20	30	27-33

<sup>1</sup> Pro kontrolu inhibiční složky v discích obsahujících kombinaci β-laktamů s inhibitory β-laktamáz se doporučuje používat specifické kmeny produkující β-laktamázu. Tato kontrola se provádí rutinně. Aktivní složka se kontroluje pomocí citlivého KK kmene.

<sup>2</sup> Pro stanovení MIC je koncentrace enmetazobaktamu stanovena na 8 mg/l.

Korelace průměru zóny-MIC pro *Enterobacterales* a cefepim-enmetazobaktam 30-20 µg

