



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140194/2024
EMA/H/C/006113

Emblaveo (αζτρεονάμη / αβιμπακτάμη)

Ανασκόπηση του Emblaveo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emblaveo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emblaveo είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- επιπλεγμένων (δύσκολα θεραπεύσιμων) ενδοκοιλιακών λοιμώξεων·
- ενδοσοκομειακής πνευμονίας (λοίμωξη των πνευμόνων που μεταδίδεται σε νοσοκομειακό περιβάλλον), συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που σχετίζεται με αναπνευστήρα (πνευμονία που αναπτύσσεται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ένα μηχάνημα υποβοήθησης της αναπνοής που ονομάζεται αναπνευστήρας)
- επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (μέρη του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα), συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας (λοίμωξη των νεφρών)·
- λοιμώξεων που οφείλονται σε ορισμένους τύπους βακτηρίων που ονομάζονται αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια, όταν οι ασθενείς έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές.

Το Emblaveo περιέχει τις δραστικές ουσίες αζτρεονάμη και αβιμπακτάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Emblaveo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών. Η έναρξη της θεραπείας λοιμώξεων από αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν διαβούλευσης με γιατρό με κατάλληλη εμπειρία στη διαχείριση

λοιμωδών νόσων.

Το Emblaveo χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 3 ωρών. Χορηγείται κάθε 6 έως 12 ώρες, ανάλογα με το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί του ασθενούς. Η διάρκεια της θεραπείας είναι 5 έως 14 ημέρες, ανάλογα με το είδος της λοίμωξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emblaveo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Emblaveo;

Οι δραστικές ουσίες του Emblaveo, η αζτρεονάμη και η αβιμπακτάμη, δρουν με διαφορετικό τρόπο. Η αζτρεονάμη είναι ένα είδος αντιβιοτικού που ονομάζεται μονοβακτάμη και ανήκει στην ευρύτερη ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται β-λακτάμες. Δρα αποτρέποντας ορισμένα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα, με αποτέλεσμα την εξουδετέρωση των εν λόγω βακτηρίων.

Η αβιμπακτάμη αναστέλλει τη δράση ορισμένων βακτηριακών ενζύμων που ονομάζονται β-λακταμάσες. Τα ένζυμα αυτά διευκολύνουν τα βακτήρια στη διάσπαση των αντιβιοτικών βήτα-λακταμών, όπως της αζτρεονάμης, καθιστώντας τα βακτήρια πιο ανθεκτικά στη δράση των αντιβιοτικών. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, η αβιμπακτάμη επιτρέπει στην αζτρεονάμη να δρα κατά των βακτηρίων τα οποία, σε διαφορετική περίπτωση, θα ήταν ανθεκτικά στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό.

Ποια είναι τα οφέλη του Emblaveo σύμφωνα με τις μελέτες;

Βάσει μελετών με το Emblaveo, το φάρμακο αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων για τις οποίες χρησιμοποιείται ήδη αζτρεονάμη (επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις και ουρολοιμώξεις, και ενδονοσοκομειακή πνευμονία), καθώς και άλλων λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια.

Από εργαστηριακές μελέτες έχει προκύψει ότι η αβιμπακτάμη μπορεί να αποτρέψει τη διάσπαση της αζτρεονάμης από ορισμένες β-λακταμάσες καθώς και ότι η αζτρεονάμη και η αβιμπακτάμη, οι δραστικές ουσίες του Emblaveo, μπορούν να εξοντώσουν τα αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια.

Η εταιρεία υπέβαλε τα υφιστάμενα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της αζτρεονάμης για τις εγκεκριμένες χρήσεις της. Υπέβαλε επίσης δεδομένα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η αβιμπακτάμη συμπεριφέρεται στον οργανισμό όταν χορηγείται σε συνδυασμό με κεφαζιδίμη (άλλο αντιβιοτικό β-λακτάμης).

Δύο πρόσθετες μελέτες παρείχαν υποστηρικτικά στοιχεία για το Emblaveo.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 422 ενήλικες με επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη ή ενδονοσοκομειακή πνευμονία που προκλήθηκε από αρνητικά κατά Gram βακτήρια, περίπου το 68% (193 από τους 282) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Emblaveo με ή χωρίς το αντιβιοτικό μετρονιδαζόλη, θεραπεύτηκαν από τη λοίμωξη σε σύγκριση με περίπου 66% (92 από τους 140) των ασθενών που έλαβαν άλλη αντιβιοτική θεραπεία (μεροπενέμη με ή χωρίς κολιστίνη).

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 15 ασθενείς με επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις ή ουρολοιμώξεις, ενδονοσοκομειακή πνευμονία ή βακτηραιμία που προκλήθηκε από αρνητικά κατά Gram βακτήρια πολυανθεκτικά σε αντιβιοτικά, περίπου το 42% (5 από τους 12) των ασθενών που έλαβαν Emblaveo με ή χωρίς μετρονιδαζόλη θεραπεύτηκαν από τη λοίμωξη τους, σε σύγκριση με κανέναν (από τους 3) από τους ασθενείς που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emblaveo;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Emblaveo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Emblaveo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία, διάρροια και υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emblaveo στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο έγκρισης του Emblaveo, υπήρχε ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για ασφαλή και αποτελεσματικά αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια πολυανθεκτικά σε εγκεκριμένα αντιβιοτικά. Προηγούμενες μελέτες με την αζτρεονάμη και την αβιμπακτάμη, καθώς και πρόσθετες εργαστηριακές και υποστηρικτικές μελέτες με το Emblaveo, καταδεικνύουν ότι το φάρμακο αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία μιας σειράς σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που προκαλούνται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια, όταν οι ασθενείς έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Ως εκ τούτου, το Emblaveo αποτελεί μια πρόσθετη θεραπευτική επιλογή για αυτές τις δύσκολα θεραπεύσιμες λοιμώξεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Emblaveo είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες άλλων αντιβιοτικών της ίδιας οικογένειας και της αζτρεονάμης, όταν χορηγούνται ως μονοθεραπεία. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του Emblaveo κρίθηκε αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Emblaveo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emblaveo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emblaveo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emblaveo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Emblaveo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emblaveo

Το Emblaveo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Απριλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emblaveo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2024.