



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibaktam*)

Pregled informacija o lijeku Emblaveo i zašto je odobren u EU-u

Što je Emblaveo i za što se koristi?

Emblaveo je antibiotik koji se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- kompliciranih (koje je teško liječiti) intraabdominalnih (trbušnih) infekcija
- bolničke pneumonije (infekcije pluća dobivene tijekom boravka u bolnici), uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom (pneumoniju koja se razvije u bolesnika u kojih se koristi uređaj naziva ventilator koji im pomaže pri disanju)
- kompliciranih infekcija mokraćnog sustava (dijelova tijela koji skupljaju i izlučuju mokraću), među ostalim pijelonefritisa (bubrežne infekcije)
- infekcija uzrokovanih određenim vrstama bakterija koje se nazivaju aerobne gram-negativne bakterije kada bolesnici imaju ograničene mogućnosti liječenja.

Emblaveo sadrži djelatne tvari aztreonam i avibaktam.

Kako se Emblaveo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjerenosti upotrebi antibiotika. Liječenje infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama treba započeti tek nakon savjetovanja s liječnikom s iskustvom u liječenju zaraznih bolesti.

Emblaveo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od tri sata, svakih 6 do 12 sati, ovisno o tome koliko dobro funkcioniraju bubrezi bolesnika. Liječenje traje od 5 do 14 dana, ovisno o vrsti infekcije.

Za više informacija o primjeni lijeka Emblaveo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Emblaveo?

Djelatne tvari u lijeku Emblaveo, aztreonam i avibaktam, djeluju na različite načine. Aztreonam je vrsta antibiotika naziva monobaktam, koji pripada široj skupini antibiotika naziva beta-laktami. Djeluje tako da sprječava određene bakterije da stvaraju vlastite stanične stijenke, čime ubija bakterije.

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



Avibaktam blokira djelovanje određenih bakterijskih enzima koji se nazivaju beta-laktamaze. Ti enzimi omogućuju bakterijama da razgrade beta-laktamske antibiotike kao što je aztreonam, što bakterije čini otpornima na djelovanje antibiotika. Blokiranjem djelovanja tih enzima avibaktam omogućuje aztreonamu da djeluje protiv bakterija koje bi u suprotnom bile rezistentne na ovaj antibiotik.

Koje su koristi od lijeka Emblaveo utvrđene u ispitivanjima?

Na temelju ispitivanja lijeka Emblaveo očekuje se da će lijek biti učinkovit u liječenju infekcija za koje se aztreonam već primjenjuje (komplikirane intraabdominalne i mokraćne infekcije te bolnička pneumonija) kao i drugih infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama.

Laboratorijska ispitivanja pokazala su da avibaktam može spriječiti određene beta-laktamaze da razgrade aztreonam te da aztreonam i avibaktam, djelatne tvari u lijeku Emblaveo, mogu ubiti aerobne gram-negativne bakterije.

Tvrtka je dostavila postojeće podatke o sigurnosti primjene i učinkovitosti aztreonama u odobrenim primjenama. Dostavila je i podatke o tome kako se avibaktam ponaša u tijelu kad se primjenjuje u kombinaciji s ceftazidimom (drugim beta-laktamskim antibiotikom).

U dvama dodatnim ispitivanjima dobiveni su popratni podatci o lijeku Emblaveo.

U prvom ispitivanju, u kojem su sudjelovale 422 odrasle osobe s kompliciranom intraabdominalnom infekcijom ili bolničkom pneumonijom uzrokovanom gram-negativnim bakterijama, oko 68 % (193 od 282) bolesnika liječenih lijekom Emblaveo u kombinaciji s antibiotikom metronidazolom ili samostalno izliječeno je od infekcije, u usporedbi s oko 66 % (92 od 140) bolesnika liječenih drugom antibiotskom terapijom (meropenemom u kombinaciji s kolistinom ili samostalno).

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 15 bolesnika s kompliciranim intraabdominalnim ili mokraćnim infekcijama, bolničkom pneumonijom ili infekcijom krvotoka uzrokovanom gram-negativnim bakterijama rezistentnima na više antibiotika, oko 42 % (5 od 12) bolesnika koji su primali lijek Emblaveo s metronidazolom ili bez njega izliječeno je od infekcije, u usporedbi s nijednim (od tri) bolesnika koji su primali najbolju dostupnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Emblaveo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Emblaveo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Emblaveo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju, proljev i povišene razine jetrenih enzima u krvi.

Zašto je lijek Emblaveo odobren u EU-u?

U vrijeme odobrenja postojala je nezadovoljena medicinska potreba za antibioticima koji su sigurni i učinkoviti u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama rezistentnima na više odobrenih antibiotika. Prethodna ispitivanja s aztreonamom i avibaktamom te dodatna laboratorijska i potporna ispitivanja s lijekom Emblaveo pokazuju da se očekuje da će lijek biti učinkovit u liječenju niza ozbiljnih infekcija, uključujući infekcije uzrokovane gram-negativnim bakterijama, kada bolesnici imaju ograničene mogućnosti liječenja. Stoga Emblaveo pruža dodatnu mogućnost liječenja za te infekcije koje se teško liječe. Nuspojave lijeka Emblaveo općenito su slične onima drugih antibiotika iz iste skupine i aztreonama kada se primjenjuju kao monoterapija. Općenito, sigurnosni profil lijeka Emblaveo smatra se prihvatljivim.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Emblaveo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emblaveo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emblaveo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emblaveo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Emblaveo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Emblaveo

Za lijek Emblaveo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. travnja 2024.

Više informacija o lijeku Emblaveo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2024.