



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam / avibactam*)

Sintesi di Emblaveo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emblaveo e per cosa si usa?

Emblaveo è un antibiotico usato negli adulti per trattare:

- infezioni intra-addominali (pancia) complicate (difficili da trattare);
- polmonite acquisita in ospedale (un'infezione dei polmoni che viene contratta durante un ricovero ospedaliero), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (polmonite che si sviluppa nei pazienti che si avvalgono di un macchinario chiamato ventilatore che li aiuta a respirare);
- infezioni complicate delle vie urinarie (parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina), inclusa la pielonefrite (infezione renale);
- infezioni causate da determinati tipi di batteri chiamati batteri aerobi Gram-negativi in pazienti con opzioni terapeutiche limitate.

Emblaveo contiene i principi attivi aztreonam e avibactam.

Come si usa Emblaveo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e i medici che prescrivono il medicinale devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici. Il trattamento delle infezioni da batteri aerobici Gram-negativi deve essere avviato solo previa consultazione di un medico esperto nella gestione delle malattie infettive.

Emblaveo è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena nell'arco di 3 ore. Viene somministrato ogni 6-12 ore, a seconda della funzionalità renale del paziente. Il trattamento dura da 5 a 14 giorni, a seconda del tipo di infezione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Emblaveo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Emblaveo?

I principi attivi di Emblaveo, aztreonam e avibactam, funzionano in modi diversi. Aztreonam è un tipo di antibiotico chiamato monobactam, che appartiene al gruppo più ampio di antibiotici chiamati beta-

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



lattamici. Agisce impedendo a determinati batteri di formare le proprie pareti cellulari, causandone la morte.

Avibactam blocca l'azione di alcuni degli enzimi batterici denominati beta-lattamasi, che consentono ai batteri di degradare gli antibiotici beta-lattamici come aztreonam, rendendo i batteri resistenti all'azione antibiotica. Bloccando l'azione di questi enzimi, avibactam permette ad aztreonam di agire contro batteri che altrimenti sarebbero resistenti a questo antibiotico.

Quali benefici di Emblaveo sono stati evidenziati negli studi?

Sulla base di studi condotti con Emblaveo, il medicinale dovrebbe essere efficace nel trattamento di infezioni per le quali aztreonam è già utilizzato (infezioni intra-addominali e urinarie complicate, e polmonite acquisita in ospedale), nonché altre infezioni dovute a batteri aerobici Gram-negativi.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che avibactam può proteggere aztreonam dalla degradazione da parte di determinate beta-lattamasi e che aztreonam e avibactam, i principi attivi di Emblaveo, possono uccidere batteri aerobici Gram-negativi.

La ditta ha fornito dati esistenti sulla sicurezza e sull'efficacia di aztreonam negli usi autorizzati. Ha inoltre fornito dati sulle modalità di azione di avibactam nell'organismo quando è somministrato in associazione a ceftazidima (un altro antibiotico beta-lattamico).

Due ulteriori studi hanno fornito dati di supporto su Emblaveo.

Nel primo studio, condotto su 422 adulti con infezione intra-addominale complicata o polmonite acquisita in ospedale causata da batteri Gram-negativi, circa il 68 % (193 su 282) dei pazienti trattati con Emblaveo con o senza l'antibiotico metronidazolo è guarito dall'infezione, rispetto al 66 % circa (92 su 140) dei pazienti trattati con un altro antibiotico (meropenem con o senza colistina).

Nel secondo studio, condotto su 15 pazienti con infezioni intra-addominali o urinarie complicate, polmonite acquisita in ospedale o infezione del sangue causata da batteri Gram-negativi resistenti a molteplici antibiotici, circa il 42 % (5 su 12) dei pazienti trattati con Emblaveo con o senza metronidazolo è guarito dall'infezione, rispetto a nessuno (su 3) dei pazienti sottoposti al miglior trattamento disponibile.

Quali sono i rischi associati a Emblaveo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Emblaveo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Emblaveo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono anemia, diarrea e livelli elevati di enzimi epatici nel sangue.

Perché Emblaveo è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione vi era una necessità medica insoddisfatta di antibiotici sicuri ed efficaci nel trattamento di infezioni causate da batteri resistenti a diversi antibiotici autorizzati. Studi precedenti con aztreonam ed avibactam, nonché ulteriori studi di laboratorio e di supporto con Emblaveo, dimostrano che il medicinale Scan dovrebbe essere efficace nel trattamento di una serie di infezioni gravi, comprese le infezioni causate da batteri Gram-negativi, quando i pazienti dispongono di opzioni terapeutiche limitate. Pertanto, Emblaveo è un'opzione terapeutica supplementare per queste infezioni difficili da trattare. Gli effetti indesiderati di Emblaveo sono generalmente simili a quelli di altri antibiotici della stessa famiglia e di aztreonam se usato da solo. Nel complesso, il profilo di sicurezza di Emblaveo è stato considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Emblaveo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Emblaveo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emblaveo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emblaveo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Emblaveo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Emblaveo

Emblaveo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 aprile 2024.

Ulteriori informazioni su Emblaveo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2024.