



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

## Emblaveo (*aztreonāms/avibactāms*)

*Emblaveo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Emblaveo* un kāpēc tās lieto?

*Emblaveo* ir antibiotika, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- komplikētas (grūti ārstējamas) vēdera dobuma (kuņģī) infekcijas;
- slimnīcā iegūtu pneimoniju (plaušu infekcija, kas iegūta slimnīcas uzturēšanās laikā), tostarp ar plaušu ventilāciju saistītu pneimoniju (pneimonija, kas attīstās pacientiem, kuriem tiek izmantota iekārta, ko sauc par ventilatoru, lai palīdzētu elpot);
- komplikētas urīnceļu infekcijas (ķermeņa daļas, kas savāc un izdala urīnu), tostarp pielonefrītu (nieru infekcija);
- noteiktu baktēriju veidu, ko sauc par aerobām gramnegatīvām baktērijām, izraisītas infekcijas gadījumos, kad pacientiem ārstēšanas iespējas ir ierobežotas.

*Emblaveo* satur aktīvās vielas aztreonāmu un avibaktāmu.

### Kā lieto *Emblaveo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu izrakstītājiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām par atbilstīgu antibiotiku lietošanu. Infekciju ar aerobām gramnegatīvām baktērijām ārstēšanu drīkst sākt tikai pēc apspriešanās ar ārstu, kuram ir pieredze infekcijas slimību ārstēšanā.

*Emblaveo* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), kas ilgst trīs stundas. Tās ievada ik pēc sešām līdz 12 stundām atkarībā no tā, cik labi darbojas pacienta nieres. Ārstēšanas ilgums ir piecas līdz 14 dienas atkarībā no infekcijas veida.

Papildu informāciju par *Emblaveo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Emblaveo* darbojas?

*Emblaveo* aktīvās vielas aztreonāms un avibactāms darbojas dažādos veidos. Aztreonāms ir antibiotiku veids, ko dēvē par monobaktāmu un kas pieder plašākai antibiotiku grupai, ko dēvē par bēta laktāmiem. Tas iedarbojas, neļaujot noteiktām baktērijām veidot savas šūnu sienas, tādējādi nogalinot tās.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Avibaktāms bloķē dažu baktēriju enzīmu, ko dēvē par bēta laktamāzēm, darbību. Šie enzīmi ļauj baktērijām noārdīt bēta laktāmu grupas antibiotikas, piemēram, ceftazidīmu, padarot tos rezistentus pret antibiotikas iedarbību. Bloķējot šo enzīmu darbību, avibaktāms ļauj aztreonāmam iedarboties pret baktērijām, kas citādi būtu rezistentas pret šo antibiotiku.

## **Kādi *Emblaveo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatojoties uz pētījumiem ar *Emblaveo*, paredzams, ka šīs zāles būs efektīvas, ārstējot infekcijas, kurām jau ir lietots aztreonāms (kompleksas abdozinālas un urīnceļu infekcijas un slimnīcās iegūta pneimonijs), kā arī citas infekcijas, ko izraisa aerobās gramnegatīvās baktērijas.

Laboratorijas pētījumos pierādīts, ka avibaktāms var aizsargāt aztreonāmu no noteiktu bēta laktamāžu sašķelšanas, un ka aztreonāms un avibactāms, kas ir *Emblaveo* aktīvās vielas, var iznīcināt aerobiskas gramnegatīvās baktērijas.

Uzņēmums iesniedza esošos datus par aztreonāma drošumu un efektivitāti tā reģistrētajos lietošanas veidos. Tas iesniedza arī datus par to, kā avibaktāms darbojas organismā, lietojot to kombinācijā ar ceftazidīmu (citu bēta laktāma antibiotiku).

Divos papildpētījumos tika sniegti pamatojoši dati par *Emblaveo*.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 422 pieaugušos ar komplikētu intraabdominālu infekciju vai slimnīcā iegūtu pneimonijs, ko izraisījušas gramnegatīvās baktērijas, infekciju izārstēja apmēram 68 % (193 no 282) pacientu, kurus ārstēja ar *Emblaveo* kopā ar antibiotikām metronidazolu vai bez tām, salīdzinot ar apmēram 66 % (92 no 140) pacientu, kurus ārstēja ar citu antibiotiku terapiju (meropenēmu ar kolistīnu vai bez tā).

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 15 pacienti ar sarežģītām intraabdominālām vai urīnceļu infekcijām, slimnīcā iegūtu pneimonijs vai asinsrites infekciju, ko izraisa pret vairākām antibiotikām rezistentas gramnegatīvās baktērijas, aptuveni 42 % (5 no 12) pacientu, kuri lietoja *Emblaveo* ar metronidazolu vai bez tā, infekcija tika izārstēta, salīdzinot ar nevienu pacientu (no 3), kuri lietoja labāko pieejamo ārstēšanu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Emblaveo*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Emblaveo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Emblaveo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija, caureja un paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

## **Kāpēc *Emblaveo* ir reģistrētas ES?**

Apstiprināšanas brīdī pastāvēja neapmierināta medicīniska vajadzība pēc antibiotikām, kas ir drošas un efektīvas pret vairākām reģistrētām antibiotikām rezistentu baktēriju izraisīto infekciju ārstēšanā. Iepriekšējie pētījumi ar aztreonāmu un avibaktāmu, kā arī papildu laboratorijas un atbalsta pētījumi ar *Emblaveo* liecina, ka paredzams, ka zāles *Scan* būs efektīvas dažādu smagu infekciju, tostarp gramnegatīvu baktēriju izraisīto infekciju, ārstēšanā, ja pacientiem ir ierobežotas terapeitiskās iespējas. Tādēļ *Emblaveo* ir papildu ārstēšanas līdzeklis grūti ārstējamo infekciju gadījumā. *Emblaveo* blakusparādības parasti ir līdzīgas citu tās pašas dzimtas antibiotiku un aztreonāma blakusparādībām, lietojot tās vienas pašas. Kopumā *Emblaveo* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Emblaveo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emblaveo* lietošanu?**

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Emblaveo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Emblaveo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Emblaveo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Emblaveo***

*Emblaveo* 2024. gada 22. aprīlī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Emblaveo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada aprīlī.