



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emblaveo (*aztreonam/avibaktam*)

Prehľad o lieku Emblaveo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Emblaveo a na čo sa používa?

Liek Emblaveo je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu:

- komplikovaných (ťažko liečiteľných) intraabdominálnych (vnútrobrušných) infekcií,
- nozokomiálnej pneumónie (infekcie pľúc získanej počas pobytu v nemocnici) vrátane ventilátorovej pneumónie (zápalu pľúc, ktorý sa rozvinie u pacientov používajúcich prístroj nazývaný ventilátor, ktorý im pomáha dýchať),
- komplikovaných infekcií močových ciest (častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč) vrátane pyelonefritídy (infekcie obličiek),
- infekcií spôsobených určitými typmi baktérií, ktoré sa nazývajú aeróbne gramnegatívne baktérie, keď pacienti majú obmedzené možnosti liečby.

Liek Emblaveo obsahuje liečivá aztreonam a avibaktam.

### Ako sa liek Emblaveo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a lekári, ktorí liek predpisujú, majú vziať do úvahy oficiálne usmernenie k správne mu používaniu antibiotík. Liečba infekcií aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami sa má začať len po konzultácii s lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou infekčných chorôb.

Liek Emblaveo sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá 3 hodiny. Liek sa podáva každých 6 až 12 hodín, v závislosti od funkcie obličiek pacienta. Trvanie liečby je 5 až 14 dní, v závislosti od typu infekcie.

Viac informácií o používaní lieku Emblaveo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Emblaveo účinkuje?

Liečivá lieku Emblaveo, aztreonam a avibaktam, pôsobia odlišným spôsobom. Aztreonam je druh antibiotika nazývaného monobaktám, ktorý patrí do širšej skupiny antibiotík nazývaných betalaktámy. Účinkuje tak, že bráni určitým baktériám vo vytváraní vlastných bunkových stien, čím ich zabíja.

**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



Avibaktam blokuje účinok niektorých bakteriálnych enzýmov, ktoré sa nazývajú betalaktamázy. Tieto enzýmy umožňujú baktériám rozkladať betalaktámové antibiotiká, napríklad aztreonam, v dôsledku čoho sa baktérie stávajú rezistentné voči pôsobeniu antibiotika. Zablockovaním účinku týchto enzýmov avibaktam umožňuje aztreonamu pôsobiť proti baktériám, ktoré by inak boli rezistentné voči tomuto antibiotiku.

## **Aké prínosy lieku Emblaveo boli preukázané v štúdiách?**

Na základe štúdií s liekom Emblaveo sa očakáva, že liek bude účinný pri liečbe infekcií, na ktoré sa už používa aztreonam (komplikovaných vnútrobrušných infekcií, infekcií močových ciest a zápalu pľúc získaného v nemocnici), ako aj iných infekcií zapríčinených aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami.

V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že avibaktam môže ochrániť aztreonam pred rozkladom určitými betalaktámázami a že aztreonam a avibaktam, liečivá lieku Emblaveo, môžu zabíjať aeróbne gramnegatívne baktérie.

Spoločnosť predložila existujúce údaje o bezpečnosti a účinnosti aztreonamu v jeho povolených použitíach. Predložila aj údaje o tom, ako sa avibaktam správa v tele, ak sa podáva v kombinácii s ceftazidímom (iným betalaktámovým antibiotikom).

Dve dodatočné štúdie poskytli podporné údaje o lieku Emblaveo.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 422 dospelých s komplikovanou vnútrobrušnou infekciou alebo pneumóniou získanou v nemocnici zapríčinenou gramnegatívnymi baktériami, sa z infekcie vyliečilo približne 68 % (193 z 282) pacientov liečených liekom Emblaveo s antibiotikom metronidazolom alebo bez neho v porovnaní s približne 66 % (92 zo 140) pacientov liečených inou antibiotickou liečbou (meropenemom s kolistínom alebo bez neho).

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 15 pacientov s komplikovanou vnútrobrušnou infekciou alebo infekciou močových ciest, pneumóniou získanou v nemocnici alebo infekciou krvného obehu spôsobenou gramnegatívnymi baktériami rezistentnými voči viacerým antibiotikám, sa vyliečilo približne 42 % (5 z 12) pacientov užívajúcich liek Emblaveo s metronidazolom alebo bez neho v porovnaní so žiadnym pacientom (z 3), ktorí užívali najlepšiu dostupnú liečbu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Emblaveo?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Emblaveo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Emblaveo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú anémia, hnačka a zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi.

## **Prečo bol liek Emblaveo povolený v EÚ?**

V čase povolenia lieku Emblaveo existovala nenaplnená liečebná potreba antibiotík, ktoré sú bezpečné a účinné pri liečbe infekcií spôsobených baktériami rezistentnými voči viacerým povoleným antibiotikám. Z predchádzajúcich štúdií s aztreonamom a avibaktamom, ako aj z ďalších laboratórnych a podporných štúdií s liekom Emblaveo vyplýva, že sa očakáva, že liek môže byť účinný pri liečbe celého radu závažných infekcií vrátane infekcií spôsobených gramnegatívnymi baktériami, ak majú pacienti obmedzené možnosti liečby. Liek Emblaveo je preto ďalšou možnosťou liečby týchto ťažko liečiteľných infekcií. Vedľajšie účinky lieku Emblaveo sú vo všeobecnosti podobné ako v prípade iných antibiotík z rovnakej skupiny a aztreonamu, keď sa používa samostatne. Bezpečnostný profil lieku Emblaveo sa celkovo považoval za prijateľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Emblaveo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emblaveo?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emblaveo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Emblaveo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Emblaveo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Emblaveo**

Lieku Emblaveo bolo dňa 22. apríla 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Emblaveo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2024