



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emblaveo (*aztreonam/avibactam*)

Общ преглед на Emblaveo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Emblaveo и за какво се използва?

Emblaveo е антибиотик, който се използва при възрастни за лечение на:

- усложнени (трудни за лечение) интраабдоминални (коремни) инфекции;
- вътреболнична пневмония (инфекция на белите дробове, прихваната по време на болничен престой), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (пневмония, която се развива при пациенти, използващи машина, наречена вентилатор, за да им помага да дишат);
- усложнени инфекции на пикочните пътища (частите от организма, които събират и отделят урината), включително пиелонефрит (инфекция на бъбреците);
- инфекции, дължащи се на определени видове бактерии, наречени аеробни Грам-отрицателни бактерии, когато пациентите имат ограничени възможности за лечение.

Emblaveo съдържа активните вещества азтреонам (*aztreonam*) и авибактам (*avibactam*).

### Как се използва Emblaveo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици. Лечението на инфекции с аеробни Грам-отрицателни бактерии трябва да се започва само след консултация с лекар с опит в лечението на инфекциозни заболявания.

Emblaveo се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена с продължителност 3 часа. Прилага се на всеки 6 до 12 часа в зависимост от това колко добре работят бъбреците на пациента. Продължителността на лечението е 5 до 14 дни в зависимост от вида на инфекцията.

За повече информация относно употребата на Emblaveo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Emblaveo?

Активните вещества в Emblaveo, азтреонам и авибактам, са с различно действие едно спрямо друго. Азтреонам е вид антибиотик, наречен монобактам, който принадлежи към по-широката

**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



група на антибиотиците бета-лактами. Той действа, като възпрепятства формирането на собствени клетъчни стени при определени бактерии и по този начин ги убива.

Авибактам блокира действието на някои от бактериалните ензими, наречени бета-лактамази. Тези ензими позволяват на бактериите да разграждат бета-лактамните антибиотици, например азтреонам, което ги прави резистентни на действието на антибиотика. Като блокира действието на тези ензими, авибактам дава възможност на азтреонам да действа срещу бактерии, които иначе биха били резистентни на този антибиотик.

## **Какви ползи от Emblaveo са установени в проучванията?**

Въз основа на проучвания с Emblaveo се очаква лекарството да е ефективно за лечение на инфекции, за които вече се използва азтреонам (усложнени интраабдоминални инфекции, инфекции на пикочните пътища и вътреболнична пневмония), както и други инфекции, причинени от аеробни Грам-отрицателни бактерии.

Лабораторните проучвания показват, че авибактам може да предотврати разграждането на от определени бета-лактамази и че азтреонам и авибактам, активните вещества в Emblaveo, могат да унищожават аеробни Грам-отрицателни бактерии.

Фирмата е предоставила съществуващи данни за безопасността и ефективността на азтреонам при разрешените употреби. Тя също така предоставя данни за действието на авибактам в организма, когато се прилага в комбинация с цефтазидим (друг бета-лактамен антибиотик).

Данните от две допълнителни проучвания са подкрепящи за Emblaveo.

В първото проучване, обхващащо 422 възрастни с усложнена интраабдоминална инфекция или вътреболнична пневмония, причинена от Грам-отрицателни бактерии, около 68% (193 от 282) от пациентите, лекувани с Emblaveo със или без антибиотика метронидазол, са излекувани от инфекцията в сравнение с около 66% (92 от 140) от пациентите, лекувани с друго лечение с антибиотици (меропенем със или без колистин).

Във второто проучване, което обхваща 15 пациенти с усложнени интраабдоминални инфекции, инфекции на пикочните пътища, вътреболнична пневмония или инфекция на кръвта, причинени от Грам-отрицателни бактерии, резистентни на множество антибиотици, около 42% (5 от 12) от пациентите, приемащи Emblaveo със или без метронидазол, са излекувани от инфекцията в сравнение с нито един (от 3) от пациентите, приемащи най-доброто налично лечение.

## **Какви са рисковете, свързани с Emblaveo?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Emblaveo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Emblaveo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват анемия, диария и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта.

## **Защо Emblaveo е разрешен за употреба в ЕС?**

Към момента на одобряването на Emblaveo има неудовлетворена медицинска нужда от антибиотици, които са безопасни и ефективни за лечение на инфекции, причинени от бактерии, резистентни на множество разрешени антибиотици. Предишни проучвания с азтреонам и авибактам, както и допълнителни лабораторни и подкрепящи проучвания с Emblaveo, показват, че може да се очаква лекарството да бъде ефективно за лечение на редица сериозни инфекции, включително инфекции, причинени от Грам-отрицателни бактерии, когато за пациентите има ограничени терапевтични възможности. Поради това Emblaveo представлява допълнителна

възможност за лечение на тези трудни за лечение инфекции. Нежеланите реакции при Emblaveo като цяло са сходни с тези при други антибиотици от същото семейство и при азтреонам, когато се използва самостоятелно. Като цяло профилът на безопасност на Emblaveo се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Emblaveo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Emblaveo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Emblaveo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Emblaveo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Emblaveo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Emblaveo:**

Emblaveo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 април 2024 г.

Допълнителна информация за Emblaveo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2024.