



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibaktam*)

Přehled pro přípravek Emblaveo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Emblaveo a k čemu se používá?

Přípravek Emblaveo je antibiotikum používané u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- komplikované (obtížně léčitelné) intraabdominální (břišní) infekce,
- nozokomiální pneumonie (zápal plic, kterým se pacient nakazil v nemocnici), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie, která se objevuje u pacientů používajících přístroj zvaný ventilátor, který jim pomáhá dýchat),
- komplikované infekce močových cest (části těla, které shromažďují a vylučují moč), včetně pyelonefritidy (infekce ledvin),
- infekce vyvolané určitými typy bakterií nazývanými aerobní gramnegativní bakterie u pacientů s omezenými možnostmi léčby.

Přípravek Emblaveo obsahuje léčivé látky aztreonam a avibaktam.

Jak se přípravek Emblaveo používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Předepisující lékaři by měli vzít v úvahu oficiální doporučené postupy pro správné používání antibiotik. Léčba infekcí vyvolaných aerobními gramnegativními bakteriemi by měla být zahájena pouze po konzultaci s lékařem, který má zkušenosti s vedením léčby infekčních onemocnění.

Přípravek Emblaveo se podává ve formě infuze (kapání) do žíly trvajících 3 hodiny. Podává se každých 6 až 12 hodin v závislosti na tom, jak dobře fungují ledviny pacienta. Délka léčby je 5 až 14 dnů v závislosti na typu infekce.

Více informací o používání přípravku Emblaveo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Emblaveo působí?

Léčivé látky v přípravku Emblaveo, aztreonam a avibaktam, působí odlišným způsobem. Aztreonam je druhem antibiotika zvaného monobaktam, které patří do širší skupiny antibiotik nazývaných „beta-laktamy“. Působí tak, že určitým bakteriím zabráňuje v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž je hubí.

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 blokuje účinek některých bakteriálních enzymů zvaných beta-laktamázy. Tyto enzymy umožňují bakteriím odbourávat beta-laktamová antibiotika, např. aztreonam, díky čemuž se bakterie stávají rezistentními vůči působení těchto antibiotik. Blokováním působení těchto enzymů avibaktam umožňuje aztreonamu působit proti bakteriím, které by jinak byly vůči tomuto antibiotiku rezistentní.

Jaké přínosy přípravku Emblaveo byly prokázány v průběhu studií?

Na základě studií s přípravkem Emblaveo se očekává, že tento léčivý přípravek bude účinný při léčbě infekcí, k nimž se již aztreonam používá (komplikovaných intraabdominálních infekcí a infekcí močových cest a nozokomiální pneumonie), jakož i dalších infekcí vyvolaných aerobními gramnegativními bakteriemi.

Laboratorní studie prokázaly, že avibaktam dokáže chránit aztreonam před rozpadem vyvolaným určitými beta-laktamázy a že aztreonam a avibaktam, léčivé látky v přípravku Emblaveo, dokáží hubit aerobní gramnegativní bakterie.

Společnost předložila stávající údaje o bezpečnosti a účinnosti aztreonamu v jeho schválených použitích. Dále poskytla údaje o tom, jak se avibaktam chová v těle při podávání v kombinaci s ceftazidimem (jiným beta-laktamovým antibiotikem).

Další dvě studie poskytly podpůrné údaje o přípravku Emblaveo.

V první studii, do které bylo zařazeno 422 dospělých s komplikovanou intraabdominální infekcí nebo nozokomiální pneumonií způsobenou gramnegativními bakteriemi, byla infekce vyléčena přibližně u 68 % (193 z 282) pacientů léčených přípravkem Emblaveo, podávaným v kombinaci s antibiotikem metronidazolem, nebo bez něj, v porovnání s přibližně 66 % (92 ze 140) pacientů léčených jiným antibiotikem (meropenemem v kombinaci s kolistinem, nebo bez něj).

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 15 pacientů s komplikovanými intraabdominálními infekcemi nebo infekcemi močových cest, nozokomiální pneumonií nebo infekcí krevního řečiště vyvolanou gramnegativními bakteriemi rezistentními na více antibiotik, byla infekce vyléčena přibližně u 42 % (5 z 12) pacientů, kterým byl podáván přípravek Emblaveo v kombinaci s metronidazolem, nebo bez něj, a u žádného ze 3 pacientů léčených nejlepší dostupnou léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emblaveo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Emblaveo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Emblaveo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou anemie, průjem a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.

Na základě čeho byl přípravek Emblaveo registrován v EU?

V době schválení přípravku Emblaveo existovala nenaplněná léčebná potřeba antibiotik, která jsou bezpečná a účinná při léčbě infekcí způsobených bakteriemi rezistentními na řadu schválených antibiotik. Předchozí studie s aztreonamem a avibaktamem, jakož i další laboratorní a podpůrné studie s přípravkem Emblaveo prokazují, že pokud mají pacienti omezené možnosti léčby, lze očekávat, že přípravek bude účinný v léčbě řady závažných infekcí, včetně infekcí vyvolaných gramnegativními bakteriemi. Přípravek Emblaveo proto představuje další možnost léčby těchto obtížně léčitelných infekcí. Nežádoucí účinky přípravku Emblaveo jsou při samostatném použití obecně podobné jako u jiných antibiotik téže skupiny a jako u samostatně podávaného aztreonamu. Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Emblaveo považován za přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Emblaveo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emblaveo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emblaveo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emblaveo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Emblaveo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Emblaveo

Přípravku Emblaveo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. dubna 2024.

Další informace o přípravku Emblaveo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2024.