



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibactam*)

En oversigt over Emblaveo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emblaveo, og hvad anvendes det til?

Emblaveo er et antibiotikum, som anvendes til voksne til behandling af:

- komplicerede (svære at behandle) infektioner i abdomen (maven og tarmene)
- hospitalserhvervet lungebetændelse (en lungeinfektion, som er pådraget under et hospitalsophold), herunder ventilatorassocieret lungebetændelse (lungebetændelse hos patienter, der ligger i respirator, som er en maskine, der hjælper patienten med at trække vejret)
- komplicerede urinvejsinfektioner (infektioner i de dele af kroppen, der indsamler og udskiller urin), herunder pyelonefritis (nyrebetændelse)
- infektioner forårsaget af en type bakterier kaldet aerobe gramnegative bakterier, når patienterne har begrænsede behandlingsmuligheder.

Emblaveo indeholder de aktive stoffer aztreonam og avibactam.

Hvordan anvendes Emblaveo?

Lægemidlet fås kun på recept, og ordinerende læger bør tage hensyn til officielle retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika. Behandling af infektioner med aerobe gramnegative bakterier bør kun indledes efter samråd med en læge, der har erfaring i behandling af infektionssygdomme.

Emblaveo gives som en infusion (drop) i en vene over 3 timer. Det gives hver 6. til 12. time, afhængigt af hvor godt patientens nyrer virker. Behandlingen varer i 5 til 14 dage, afhængigt af infektionstypen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Emblaveo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Emblaveo?

De aktive stoffer i Emblaveo, aztreonam og avibactam, virker på forskellige måder. Aztreonam er et antibiotikum af monobactamtypen, som tilhører den bredere gruppe af antibiotika kaldet betalaktamer. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at opbygge deres egen cellevæg, hvorved de dør.

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



Avibactam hæmmer virkningen af nogle af de bakterieenzymmer, der kaldes betalaktamaser. Disse enzymer sætter bakterier i stand til at nedbryde betalaktamantibiotika som aztreonam, hvorved bakterierne bliver resistente over for antibiotikaens virkning. Ved at blokere virkningen af disse enzymer gør avibactam det muligt for aztreonam at virke mod bakterier, der ellers ville være resistente over for dette antibiotika.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Emblaveo?

Baseret på studier med Emblaveo forventes lægemidlet at være effektivt til at behandle infektioner, hvor aztreonam allerede anvendes (kompliserede mave-tarm- og urinvejsinfektioner og hospitalserhvervet lungebetændelse), samt andre infektioner forårsaget af aerobe gramnegative bakterier.

Laboratoriestudier har vist, at avibactam kan beskytte aztreonam mod at blive nedbrudt af visse betalaktamaser, og at aztreonam og avibactam, som er de aktive stoffer i Emblaveo, kan dræbe aerobe gramnegative bakterier.

Virksomheden fremlagde de foreliggende data om aztreonams sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Den fremlagde også data om, hvordan avibactam opfører sig i kroppen, når det gives i kombination med ceftazidim (et andet betalaktamantibiotikum).

To yderligere studier gav understøttende data om Emblaveo.

I det første studie, hvori der deltog 422 voksne med kompliceret mave-tarm-infektion eller hospitalserhvervet lungebetændelse forårsaget af gramnegative bakterier, blev ca. 68 % (193 ud af 282) af de patienter, der blev behandlet med Emblaveo med eller uden antibiotikummet metronidazol, helbredt for deres infektion sammenlignet med ca. 66 % (92 ud af 140) af de patienter, der blev behandlet med andre antibiotika (meropenem med eller uden colistin).

I det andet studie, der omfattede 15 patienter med kompliserede mave-tarm-infektioner eller urinvejsinfektioner, hospitalserhvervet lungebetændelse eller infektioner i blodbanen forårsaget af gramnegative bakterier, der var resistente over for flere antibiotika, blev ca. 42 % (5 ud af 12) af de patienter, der fik Emblaveo med eller uden metronidazol, helbredt for deres infektion sammenlignet med ingen (ud af 3), der fik den bedste tilgængelige behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Emblaveo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Emblaveo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Emblaveo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter anæmi, diarré og forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet.

Hvorfor er Emblaveo godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Emblaveo var der et udækket medicinsk behov for antibiotika, som er sikre og effektive til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, der er resistente over for flere forskellige godkendte antibiotika. Tidligere studier med aztreonam og avibactam samt supplerende laboratorie- og understøttende studier med Emblaveo viser, at lægemidlet kan forventes at være effektivt til behandling af en række alvorlige infektioner, herunder infektioner forårsaget af gramnegative bakterier, når patienterne har begrænsede behandlingsmuligheder. Emblaveo er derfor en yderligere behandlingsmulighed for disse infektioner, som er vanskelige at behandle. Bivirkningerne ved Emblaveo svarer generelt til bivirkningerne ved andre antibiotika i samme familie og ved

aztreonam, når det anvendes alene. Generelt blev sikkerhedsprofilen for Emblaveo anset for at være acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Emblaveo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Emblaveo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Emblaveo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Emblaveo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Emblaveo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Emblaveo

Emblaveo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. april 2024.

Yderligere information om Emblaveo findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2024.