



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibactam*)

Información general sobre Emblaveo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Emblaveo y para qué se utiliza?

Emblaveo es un antibiótico utilizado en adultos para el tratamiento de:

- infecciones complicadas (difíciles de tratar) intraabdominales (del vientre);
- neumonía contraída en el hospital (una infección de los pulmones que se contrae durante una estancia en el hospital), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (neumonía que se desarrolla en pacientes que utilizan una máquina llamada ventilador para ayudarles a respirar);
- Infecciones complicadas de las vías urinarias (partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina), incluida la pielonefritis (infección renal);
- Infecciones debidas a ciertos tipos de bacterias denominadas bacterias aerobias gramnegativas cuando los pacientes tienen opciones de tratamiento limitadas.

Emblaveo contiene los principios activos aztreonam y avibactam.

¿Cómo se usa Emblaveo?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y los médicos deberán tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos. El tratamiento de las infecciones con bacterias aerobias gramnegativas solo debe iniciarse tras consultar a un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades infecciosas.

Emblaveo se administra en forma de perfusión intravenosa de 3 horas de duración. Se administra cada 6 a 12 horas, dependiendo del funcionamiento de los riñones del paciente. El tratamiento dura entre 5 a 14 días, dependiendo del tipo de infección.

Si desea más información sobre el uso de Emblaveo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Emblaveo?

Los principios activos de Emblaveo, aztreonam y avibactam actúan de diferentes maneras. El aztreonam es un tipo de antibiótico denominado monobactam, que pertenece al grupo más amplio de antibióticos denominados betalactámicos. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen sus propias paredes celulares, con lo que las destruyen.

Avibactam bloquea la acción de algunas de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Estas enzimas permiten a las bacterias degradar los antibióticos betalactámicos, como el aztreonam, lo que las hace resistentes a la acción del antibiótico. Al bloquear la acción de estas enzimas, el avibactam permite al aztreonam actuar contra bacterias que, de otro modo, serían resistentes a este antibiótico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Emblaveo en los estudios realizados?

Sobre la base de los estudios realizados con Emblaveo, se espera que el medicamento sea eficaz en el tratamiento de infecciones para las que ya se utiliza aztreonam (infecciones intraabdominales y urinarias complicadas y neumonía adquirida en el hospital), así como otras infecciones debidas a bacterias aerobias gramnegativas.

Los estudios de laboratorio han demostrado que el avibactam puede proteger al aztreonam de la descomposición por ciertas betalactamasas, y que el aztreonam y el avibactam, los principios activos de Emblaveo, pueden matar las bacterias gramnegativas aerobias.

La empresa presentó los datos existentes sobre la seguridad y la eficacia del aztreonam en las indicaciones aprobadas. También proporcionó datos sobre cómo se comporta avibactam en el organismo cuando se administra en combinación con ceftazidima (otro antibiótico beta-lactámico).

Dos estudios adicionales proporcionaron datos de apoyo sobre Emblaveo.

En el primer estudio, en el que participaron 422 adultos con infección intraabdominal complicada o neumonía contraída en el hospital causada por bacterias gramnegativas, alrededor del 68 % (193 de 282) de los pacientes tratados con Emblaveo con o sin el antibiótico metronidazol se curaron de su infección, en comparación con alrededor del 66 % (92 de 140) de los pacientes tratados con otro tratamiento antibiótico (meropenem con o sin colistina).

En el segundo estudio, en el que participaron 15 pacientes con infecciones intraabdominales complicadas o urinarias, neumonía adquirida en el hospital o infección del torrente sanguíneo causada por bacterias gramnegativas resistentes a múltiples antibióticos, aproximadamente el 42 % (5 de 12) de los pacientes que tomaron Emblaveo con o sin metronidazol se curaron de su infección, en comparación con ninguno (de 3) de los que estaba tomando el mejor tratamiento disponible.

¿Cuál es el riesgo asociado a Emblaveo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Emblaveo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Emblaveo (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son anemia, diarrea y elevación de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.

¿Por qué se ha autorizado Emblaveo en la UE?

En el momento de la aprobación, existía una necesidad médica no cubierta de antibióticos que fueran seguros y eficaces en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias resistentes a múltiples antibióticos autorizados. Estudios anteriores con aztreonam y avibactam, así como estudios adicionales

de laboratorio y de apoyo con Emblaveo, demuestran que cabe esperar que el medicamento Scan sea eficaz en el tratamiento de una serie de infecciones graves, incluidas las infecciones causadas por bacterias gramnegativas, cuando los pacientes tienen opciones terapéuticas limitadas. Por lo tanto, Emblaveo es una opción terapéutica adicional para estas infecciones de difícil tratamiento. Los efectos secundarios de Emblaveo son generalmente similares a los de otros antibióticos de la misma familia y a los de aztreonam cuando se usa en monoterapia. En general, el perfil de seguridad de Emblaveo se consideró aceptable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Emblaveo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emblaveo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emblaveo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emblaveo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Emblaveo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Emblaveo

Emblaveo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de abril de 2024.

Puede encontrar información adicional sobre Emblaveo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2024.