



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*astreonaam/avibaktaam*)

Ülevaade ravimist Emblaveo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emblaveo ja milleks seda kasutatakse?

Emblaveo on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- intraabdominaalsed tüsistunud (raskelt ravitavad) infektsioonid;
- haiglapneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib haiglas viibimise ajal), sealhulgas ventilaatorpneumoonia (kopsupõletik, mis tekib patsientidel, kes kasutavad hingamisaparaati);
- kuseteede (organismi osad, mis koguvad ja eritavad uriini) tüsistunud infektsioonid, sealhulgas püelonefriit (neeruvaagnapõletik);
- teatud tüüpi bakterite – aeroobsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonid, kui patsientide ravivõimalused on piiratud.

Emblaveo sisaldab toimeaineid astreonaami ja avibaktaami.

Kuidas Emblaveod kasutatakse?

Emblaveo on retseptiravim ja ravimi määramisel peab arst järgima antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid. Aeroobsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravi tohib alustada üksnes pärast konsulteerimist nakkushaiguste ravis kogenud arstiga.

Emblaveod manustatakse 3 tundi kestva veeniinfusioonina. Seda manustatakse iga 6–12 tunni järel, sõltuvalt patsiendi neerutalitlusest. Ravi kestus on 5–14 päeva sõltuvalt infektsiooni tüübist.

Lisateavet Emblaveo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Emblaveo toimib?

Emblaveo toimeained astreonaam ja avibaktaam toimivad eri viisil. Astreonaam on antibiootikum, mida nimetatakse monobaktaamiks, mis kuulub suuremasse antibiootikumide rühma, mida nimetatakse beetalaktaamideks. See takistab teatud bakterite rakuseinte moodustumist, hävitades nii bakterid.

Avibaktaam blokeerib teatud bakteriensüümide – beetalaktamaaside – toime. Need ensüümid võimaldavad bakteritel lagundada beetalaktaamantibiootikume, nt astreonaami, muutes bakterid

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



antibiootikumi toimele resistentseks. Nende ensüümide toimet blokeerides võimaldab avibaktaam astreonaamil toimida bakterite vastu, mis muidu oleksid selle antibiootikumi suhtes resistentsed.

Mis on uuringute põhjal Emblaveo kasulikkus?

Emblaveoga tehtud uuringute põhjal eeldatakse, et ravim on efektiivne nende infektsioonide ravis, mille korral juba kasutatakse astreonaami (intraabdominaalsed ja kuseteede tüsistunud infektsioonid ning haiglapneumoonia), samuti muude aeroobsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravis.

Laboriuuringud on näidanud, et avibaktaam võib kaitsta astreonaami lagundamise eest teatud beetalaktamaaside poolt ning et Emblaveo toimeained astreonaam ja avibaktaam võivad hävitada aeroobseid gramnegatiivseid baktereid.

Ettevõtte esitas olemasolevad andmed astreonaami ohutuse ja efektiivsuse kohta selle heakskiidetud kasutusviiside korral. Samuti esitas ettevõtte andmed selle kohta, kuidas avibaktaam toimib organismis, kui seda manustatakse koos tseftasidiimiga (samuti beetalaktaamantibiootikum).

Emblaveo kohta saadi toetavaid andmeid kahes täiendavas uuringus.

Esimeses uuringus, milles osales 422 gramnegatiivsete bakterite põhjustatud intraabdominaalse või tüsistunud haiglapneumooniaga täiskasvanut, paranes infektsioonist ligikaudu 68% patsienti (193 patsienti 282st), keda raviti Emblaveoga kombinatsioonis metronidasooliga (samuti antibiootikum) või ilma, ja ligikaudu 66% patsientidest (92 patsienti 140st), keda raviti muu antibiootikumraviga (meropeneem koos kolistiiniga või ilma).

Teises uuringus, milles osales 15 patsienti, kellel oli paljude antibiootikumide suhtes resistentsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud intraabdominaalne või kuseteede tüsistunud infektsioon, haiglapneumoonia või vereringeinfektsioon, paranes infektsioonist Emblaveod koos metronidasooliga või ilma saanutest ligikaudu 42% (5 patsienti 12st) ja mitte ükski parimat olemasolevat ravi saanutest (3 patsienti).

Mis on Emblaveo riskid?

Emblaveo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Emblaveo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on aneemia, kõhulahtisus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

Miks Emblaveo ELis heaks kiideti?

Emblaveo heakskiitmise ajal oli täitmata ravivajadus selliste antibiootikumide järele, mis on ohutud ja efektiivsed mitme heakskiidetud antibiootikumi suhtes resistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravis. Varasemad astreonaami ja avibaktaamiga tehtud uuringud ning täiendavad labori- ja toetavad uuringud Emblaveoga näitavad, et ravim võib olla efektiivne mitmesuguste raskete infektsioonide, sealhulgas gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravis, kui patsientidel on piiratud ravivõimalused. Seetõttu on Emblaveo nende raskete infektsioonide ravis täiendav ravivõimalus. Üldiselt sarnanevad Emblaveo kõrvalnähud teiste sama rühma antibiootikumide ja astreonaami kõrvalnähtudega, kui seda kasutatakse ainuravimina. Üldiselt peeti Emblaveo ohutusprofiili vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Emblaveo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Emblaveo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Emblaveo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Emblaveo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Emblaveo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Emblaveo kohta

Emblaveo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. aprillil 2024.

Lisateave Emblaveo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2024.