



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emblaveo (*aztréonam/avibactam*)

Aperçu d'Emblaveo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Emblaveo et dans quel cas est-il utilisé?

Emblaveo est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement:

- des infections intra-abdominales (du ventre) compliquées (difficiles à traiter);
- des pneumonies nosocomiales (infections des poumons contractées pendant un séjour à l'hôpital), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (pneumonies qui se développent chez les patients utilisant une machine appelée ventilateur pour les aider à respirer);
- des infections des voies urinaires (parties du corps qui collectent et éliminent l'urine) compliquées, dont les pyélonéphrites (infections des reins);
- des infections dues à certains types de bactéries appelées bactéries aérobies à Gram négatif lorsque les patients disposent d'options thérapeutiques limitées.

Emblaveo contient les substances actives aztréonam et avibactam.

### Comment Emblaveo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques. Le traitement des infections à bactéries aérobies à Gram négatif ne doit commencer qu'après consultation d'un médecin expérimenté dans la gestion des maladies infectieuses.

Emblaveo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 3 heures. Il est administré toutes les 6 à 12 heures, en fonction du fonctionnement des reins du patient. La durée du traitement est de 5 à 14 jours, en fonction du type d'infection.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Emblaveo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Emblaveo agit-il?

Les substances actives d'Emblaveo, l'aztréonam et l'avibactam, agissent différemment. L'aztréonam est un type d'antibiotique appelé monobactame, qui appartient au groupe plus large d'antibiotiques

---

**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



appelés bêta-lactamines. Il agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer leurs propres parois cellulaires, ce qui a pour effet de les tuer.

L'avibactam bloque l'action de certaines des enzymes bactériennes appelées bêta-lactamases. Ces enzymes permettent aux bactéries de dégrader les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, comme l'aztréonam, rendant ainsi les bactéries résistantes à l'action de l'antibiotique. En bloquant l'action de ces enzymes, l'avibactam permet à l'aztréonam d'agir contre les bactéries qui, autrement, seraient résistantes à cet antibiotique.

## **Quels sont les bénéfices d'Emblaveo démontrés au cours des études?**

D'après les études réalisées avec Emblaveo, le médicament devrait être efficace dans le traitement des infections pour lesquelles l'aztréonam est déjà utilisé (infections intra-abdominales et urinaires compliquées et pneumonies nosocomiales), ainsi que d'autres infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif.

Des études de laboratoire ont montré que l'avibactam peut empêcher la dégradation de l'aztréonam par certaines bêta-lactamases, et que l'aztréonam et l'avibactam, les substances actives d'Emblaveo, peuvent tuer les bactéries aérobies à Gram négatif.

La société a fourni les données existantes sur la sécurité et l'efficacité de l'aztréonam dans ses utilisations autorisées. Elle a également fourni des données sur la manière dont l'avibactam se comporte dans l'organisme lorsqu'il est administré en association avec la ceftazidime (un autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines).

Deux études supplémentaires ont fourni des données de soutien sur Emblaveo.

Dans la première étude, qui portait sur 422 adultes atteints d'infection intra-abdominale compliquée ou de une pneumonie nosocomiale causée par des bactéries à Gram négatif, environ 68 % (193 sur 282) des patients traités par Emblaveo avec ou sans l'antibiotique métronidazole ont été guéris de leur infection, contre environ 66 % (92 sur 140) des patients ayant reçu un autre traitement antibiotique (méropénème avec ou sans colistine).

Dans la seconde étude, qui portait sur 15 patients atteints d'infections intra-abdominales ou urinaires compliquées, de pneumonie nosocomiale ou de bactériémie causée par des bactéries à Gram négatif résistantes à de multiples antibiotiques, environ 42 % (5 sur 12) des patients prenant Emblaveo avec ou sans métronidazole ont été guéris de leur infection, contre aucun (sur 3) des patients prenant le meilleur traitement disponible.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Emblaveo?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Emblaveo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Emblaveo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment l'anémie, la diarrhée et des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang.

## **Pourquoi Emblaveo est-il autorisé dans l'UE?**

Au moment de l'autorisation, il existait un besoin médical non satisfait d'antibiotiques sûrs et efficaces pour traiter les infections causées par des bactéries résistantes à de multiples antibiotiques autorisés. Des études antérieures portant sur l'aztréonam et l'avibactam, ainsi que des études complémentaires de laboratoire et de soutien menées sur Emblaveo, montrent que le médicament devrait être efficace

dans le traitement d'une série d'infections graves, y compris les infections causées par des bactéries à Gram négatif, lorsque les patients disposent d'options thérapeutiques limitées. Par conséquent, Emblaveo est une option de traitement supplémentaire pour ces infections difficiles à traiter. Les effets indésirables d'Emblaveo sont généralement similaires à ceux d'autres antibiotiques de la même famille et de l'aztréonam lorsqu'il est utilisé seul. Dans l'ensemble, le profil de sécurité d'Emblaveo a été jugé acceptable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Emblaveo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emblaveo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emblaveo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emblaveo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Emblaveo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Emblaveo:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Emblaveo le 22 avril 2024.

De plus amples informations sur Emblaveo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2024.