



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (aztreonám/avibaktám)

Az Emblaveo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emblaveo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emblaveo felnőtteknél az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott antibiotikum:

- szövődmenyes (nehezen kezelhető) intraabdominális (hasüregi) fertőzések;
- kórházban szerzett tüdőgyulladás (kórházi tartózkodás során szerzett tüdőfertőzés), beleértve a gépi lélegeztetéshez társuló tüdőgyulladást (tüdőgyulladás, amely olyan betegeknél alakul ki, akiknél a légzésüket segítő lélegeztetőgépet kell használni);
- a húgyutak (a vizeletet gyűjtő és ürítő testrészek) szövődmenyes fertőzései, beleértve a vesemedence-gyulladást (pielonefritisz());
- bizonyos típusú baktériumok, úgynevezett aerob Gram-negatív baktériumok okozta fertőzések, amikor a betegeknél korlátozott kezelési lehetőségek állnak a rendelkezésükre.

Az Emblaveo hatóanyagai az aztreonám és az avibaktám.

Hogyan kell alkalmazni az Emblaveo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a felíró orvosoknak figyelembe kell venniük az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket. Az aerob Gram-negatív baktériumok okozta fertőzések kezelését csak a fertőző betegségek kezelésében jártas orvossal folytatott konzultációt követően szabad megkezdeni.

Az Emblaveo-t 3 órán át tartó vénás infúzióként kell beadni. A gyógyszert 6–12 óránként kell beadni, attól függően, hogy a beteg veséi mennyire jól működnek. A kezelés időtartama a fertőzés típusától függően 5–14 nap.

Az Emblaveo alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejti ki hatását az Emblaveo?

Az Emblaveo hatóanyagai, az aztreonám és az avibaktám eltérő módon fejtik ki hatásukat. Az aztreonám egy úgynevezett monobaktám típusú antibiotikum, amely a béta-laktámoknak nevezett antibiotikumok nagyobb csoportjába tartozik. Azáltal fejti ki hatását, hogy megakadályozza, hogy bizonyos baktériumok saját sejtfalakat alkossanak, és ezáltal elpusztítja őket.

Az avibaktám gátolja egyes bakteriális enzimek, az úgynevezett béta-laktamázok hatását. A baktériumok ezeknek az enzimeknek a segítségével bontják le a béta-laktám antibiotikumokat, például az aztreonámot, ami rezisztenssé teszi őket az antibiotikum hatásával szemben. Ezen enzimek hatásának gátlása révén az avibaktám lehetővé teszi, hogy az aztreonám kifejthesse hatását a vele szemben egyébként rezisztens baktériumok ellen.

Milyen előnyei voltak az Emblaveo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Emblaveo-val végzett vizsgálatok alapján a gyógyszer várhatóan hatásos lesz az olyan fertőzések kezelésében, amelyek esetében az aztreonámot már alkalmazzák (szövődményes hasi és húgyúti fertőzések, valamint kórházban szerzett tüdőgyulladás), valamint az aerob Gram-negatív baktériumok által okozott egyéb fertőzések kezelésében.

Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az avibaktám megakadályozhatja, hogy bizonyos béta-laktamázok lebontsák az aztreonámot, és az aztreonám és az avibaktám, az Emblaveo hatóanyagai, képesek elpusztítani az aerob Gram-negatív baktériumokat.

A vállalat az engedélyezett javallatokban az aztreonám biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, meglévő adatokat nyújtott be. A vállalat adatokat nyújtott be arra vonatkozóan is, hogy az avibaktám hogyan fejti ki hatását a szervezetben, amikor ceftazidimmal (egy másik béta-laktám antibiotikummal) kombinációban alkalmazzák.

Két további vizsgálat eredményezett alátámasztó adatokat az Emblaveo-ra vonatkozóan.

Az első vizsgálatban, amelyben 422, Gram-negatív baktériumok által okozott szövődményes hasüregi fertőzésben vagy kórházban szerzett tüdőgyulladásban szenvedő felnőtt vett részt, a metronidazol antibiotikummal együtt vagy anélkül Emblaveo-val kezelt betegek körülbelül 68%-a (282-ből 193) gyógyult meg a fertőzésből, szemben a más antibiotikummal (kolisztinnel együtt vagy anélkül alkalmazott meropenem) kezelt betegek körülbelül 66%-ával (140-ből 92).

A második vizsgálatban, amelyben 15, többféle antibiotikummal szemben rezisztens Gram-negatív baktériumok által okozott szövődményes hasüregi vagy húgyúti fertőzésben, kórházban szerzett tüdőgyulladásban vagy véráramfertőzésben szenvedő beteg vett részt, az Emblaveo-t metronidazollal együtt vagy anélkül kapott betegek körülbelül 42%-a (12 betegből 5) gyógyult meg a fertőzésből, szemben a rendelkezésre álló legjobb kezelést kapó betegeknél kapott eredménnyel (3 betegből egy sem).

Milyen kockázatokkal jár az Emblaveo alkalmazása?

Az Emblaveo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Emblaveo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (anémia), a hasmenés és a májenzimek megemelkedett vérszintje.

Miért engedélyezték az Emblaveo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Emblaveo engedélyezésének időpontjában kielégítetlen gyógyszerigény mutatkozott olyan antibiotikumok iránt, amelyek biztonságosak és hatásosak a több engedélyezett antibiotikummal szemben rezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésében. Az aztreonámmal és avibaktámmal végzett korábbi vizsgálatok, valamint az Emblaveo-val végzett további laboratóriumi és alátámasztó vizsgálatok azt mutatják, hogy a Scan gyógyszer várhatóan hatásos lesz a súlyos fertőzések széles körének kezelésében, beleértve a Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzéseket is, amikor a betegeknek korlátozott terápiás lehetőségek állnak a rendelkezésére. Ezért az Emblaveo egy további kezelési lehetőséget jelent ezen nehezen kezelhető fertőzések esetén. Az Emblaveo mellékhatásai általában hasonlóak az azonos családba tartozó más antibiotikumok és az önmagában alkalmazott aztreonám mellékhatásaihoz. Összességében az Emblaveo biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Emblaveo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emblaveo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emblaveo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emblaveo alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Emblaveo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emblaveo-val kapcsolatos egyéb információ

2024. április 22-én az Emblaveo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Emblaveo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2024.