



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emblaveo (*aztreonamas / avibaktamas*)

Emblaveo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Emblaveo ir kam jis vartojamas?

Emblaveo yra antibiotikas, skiriamas suaugusiesiems gydyti:

- komplikuotas (sunkiai gydomas) intraabdominalines (pilvo) infekcijas;
- ligoninėje įgytą pneumoniją (plaučių infekcija, kuria užsikrečiama ligoninėje), įskaitant su dirbtine ventiliacija susijusią pneumoniją (pneumoniją, kuria pacientai užsikrečia per ventiliatorių, t. y. aparatą, jiems padedantį kvėpuoti);
- komplikuotas šlapimo takų (organų, kuriuose surenkamas ir kuriais iš organizmo pašalinamas šlapimas) infekcijas, įskaitant pielonefritą (inkstų infekciją);
- tam tikrų tipų bakterijų, vadinamų aerobinėmis gramneigiamomis bakterijomis, sukeltas infekcijas, kai gydymo galimybės yra ribotos.

Emblaveo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų aztreonamo ir avibaktamo.

### Kaip vartoti Emblaveo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistus skiriantys sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į oficialias tinkamo antibiotikų vartojimo rekomendacijas. Aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltų infekcijų gydymą galima pradėti tik pasikonsultavus su infekcinių ligų gydymo patirties turinčiu gydytoju.

Emblaveo vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Infuzijos trukmė – 3 valandos. Vaisto skiriama kas 6–12 valandų, atsižvelgiant į paciento inkstų funkciją. Gydymas trunka 5–14 dienų, o jo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Daugiau informacijos apie Emblaveo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Emblaveo?

Emblaveo veikliosios medžiagos, aztreonamas ir avibaktamas, veikia skirtingais būdais. Aztreonamas yra tam tikros rūšies antibiotikas, vadinamas monobaktamu, kuris priskiriamas prie platesnės

---

**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



antibiotikų grupės betalaktamų. Jis neleidžia kai kurioms bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, ir dėl to bakterijos žūsta.

Avibaktamas blokuoja bakterijų fermentų, vadinamų beta-laktamazėmis, veikimą. Dėl šių fermentų bakterijos geba skaidyti tokius betalaktamų grupės antibiotikus kaip aztreonamas, todėl bakterijos tampa atsparios antibiotiko poveikiui. Blokuodamas šių fermentų veikimą, avibaktamas padeda aztreonamui įveikti bakterijas, kurios priešingu atveju būtų atsparios šiam antibiotikui.

## **Kokia Emblaveo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Remiantis Emblaveo tyrimų rezultatais, tikimasi, kad šis vaistas bus veiksmingas gydant infekcijas, kurios jau gydomos skiriant aztreonamą (komplikuotas intraabdominalines ir šlapimo takų infekcijas ir ligoninėje įgytą pneumoniją), taip pat kitas aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltas infekcijas.

Atliekant laboratorinius tyrimus nustatyta, kad avibaktamas gali neleisti tam tikroms beta-laktamazėms skaidyti aztreonamo, ir kad Emblaveo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, aztreonamas ir avibaktamas, gali sunaikinti aerobines gramneigiamas bakterijas.

Bendrovė pateikė turimus duomenis apie aztreonamo, vartojamo pagal patvirtintas indikacijas, saugumą ir veiksmingumą. Ji taip pat pateikė duomenų apie tai, kaip avibaktamas veikia organizme, kai jis vartojamas kartu su ceftazidimu (kitu betalaktamų grupės antibiotiku).

Atlikus du papildomus tyrimus, gauta papildomų duomenų apie Emblaveo.

Atliekant pirmą tyrimą su 422 suaugusiais pacientais, sergančiais komplikuota intraabdominaline infekcija arba ligoninėje įgyta pneumonija, sukelta gramneigiamų bakterijų; nuo infekcijos išgijo apie 68 proc. (193 iš 282) Emblaveo kartu su antibiotiku metronidazolu arba be jo gydytų pacientų, palyginti su 66 proc. (92 iš 140) pacientų, kuriems taikytas gydymas kitais antibiotikais (meropenemu, vartojamu kartu su kolistinu arba be jo).

Atliekant antrą tyrimą su 15 pacientų, sergančių komplikuotomis intraabdominalinėmis ar šlapimo takų infekcijomis, ligoninėje įgyta pneumonija arba kraujotakos infekcija, kurią sukėlė gramneigiamos bakterijos, atsparios daugeliui antibiotikų, nuo infekcijos išgijo maždaug 42 proc. (5 iš 12) pacientų, vartojusių Emblaveo kartu su metronidazolu arba be jo, ir nė vienas pacientas (iš 3), kuriems buvo skiriamas geriausias prieinamas gydymas.

## **Kokia rizika susijusi su Emblaveo vartojimu?**

Išsamų visų Emblaveo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Emblaveo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija, viduriavimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.

## **Kodėl Emblaveo buvo registruotas ES?**

Tuo metu, kai Emblaveo buvo registruotas, buvo nepatenkintas medicininis saugių ir veiksmingų antibiotikų, skirtų gydyti daugeliui įregistruotų antibiotikų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas, poreikis. Ankstesnių aztreonamo ir avibaktamo tyrimų, taip pat papildomų laboratorinių ir pagalbinių Emblaveo tyrimų rezultatai rodo, kad vaistas gali būti veiksmingas gydant įvairias sunkias infekcijas, įskaitant gramneigiamų bakterijų sukeltas infekcijas, kai pacientams prieinamos gydymo galimybės yra ribotos. Todėl Emblaveo yra papildoma šių sunkiai gydomų infekcijų gydymo priemonė. Vartojant Emblaveo paprastai pasireiškia panašus į kitų tos pačios šeimos antibiotikų ir aztreonamo, vartojamų vienu, šalutinis poveikis. Apskritai, nuspręsta, kad Emblaveo saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Emblaveo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emblaveo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emblaveo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Emblaveo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Emblaveo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Emblaveo**

Emblaveo registruotas visoje ES 2024 m. balandžio 22 d.

Daugiau informacijos apie Emblaveo rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-04.