



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam / avibactam*)

Een overzicht van Emblaveo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Emblaveo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emblaveo is een antibioticum dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van:

- gecompliceerde (moeilijk te behandelen) intra-abdominale infecties (ontstekingen in de buik);
- in het ziekenhuis verworven pneumonie (longontsteking opgelopen tijdens opname in een ziekenhuis), met inbegrip van beademingsgerelateerde pneumonie (longontsteking bij patiënten die beademing met een beademingsapparaat hebben ondergaan);
- gecompliceerde infecties van de urinewegen, zoals pyelonefritis (nierbekkenontsteking);
- infecties veroorzaakt door bepaalde soorten bacteriën, aerobe gramnegatieve bacteriën genaamd, wanneer patiënten beperkte behandelopties hebben.

Emblaveo bevat de werkzame stoffen aztreonam en avibactam.

Hoe wordt Emblaveo gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en voorschrijvers moeten de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibiotica in acht nemen. De behandeling van infecties met aerobe gramnegatieve bacteriën mag alleen worden gestart na overleg met een arts die ervaring heeft met de behandeling van infectieziekten.

Emblaveo wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 3 uur. Het middel wordt om de 6 tot 12 uur toegediend, afhankelijk van hoe goed de nieren van de patiënt werken. De behandeling duurt 5 tot 14 dagen, afhankelijk van het type infectie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Emblaveo.

Hoe werkt Emblaveo?

De werkzame stoffen in Emblaveo, aztreonam en avibactam, werken op verschillende manieren. Aztreonam is een soort antibioticum genaamd monobactam, dat behoort tot de bredere groep antibiotica die bèta-lactamen wordt genoemd. Het werkt door te voorkomen dat bepaalde bacteriën hun eigen celwanden vormen, waardoor ze afsterven.

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



Avibactam blokkeert de werking van sommige bacteriële enzymen die bèta-lactamasen worden genoemd. Deze enzymen stellen bacteriën in staat bèta-lactamantibiotica zoals aztreonam af te breken, wat hen resistent maakt voor de werking van het antibioticum. Doordat avibactam de werking van deze enzymen blokkeert, kan aztreonam werken tegen bacteriën die anders resistent zouden zijn tegen dit antibioticum.

Welke voordelen bleek Emblaveo tijdens de studies te hebben?

Op basis van studies met Emblaveo zal het geneesmiddel naar verwachting werkzaam zijn bij de behandeling van infecties waarvoor aztreonam al wordt gebruikt (gecompliceerde intra-abdominale en urineweginfecties en in het ziekenhuis verworven pneumonie), alsmede andere infecties die worden veroorzaakt door aerobe gramnegatieve bacteriën.

Uit laboratoriumstudies is gebleken dat avibactam aztreonam kan beschermen tegen afbraak door bepaalde bèta-lactamasen en dat aztreonam en avibactam, de werkzame stoffen in Emblaveo, aërobe gramnegatieve bacteriën kunnen doden.

Het bedrijf heeft de beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van aztreonam bij de goedgekeurde toepassingen overgelegd. Het bedrijf heeft ook gegevens verstrekt over hoe avibactam zich in het lichaam gedraagt wanneer het wordt toegediend in combinatie met ceftazidim (een ander bèta-lactamantibioticum).

Twee aanvullende studies leverden ondersteunende gegevens op over Emblaveo.

In de eerste studie onder 422 volwassenen met gecompliceerde intra-abdominale infecties of in het ziekenhuis opgelopen pneumonie veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën, werd ongeveer 68 % (193 van de 282) van de patiënten die met Emblaveo werden behandeld, al dan niet in combinatie met het antibioticum metronidazol genezen van hun infectie, vergeleken met ongeveer 66 % (92 van de 140) van de patiënten die een andere antibioticabehandeling kregen (meropenem, al dan niet in combinatie met colistine).

In de tweede studie, waaraan 15 patiënten deelnamen met gecompliceerde intra-abdominale of urineweginfecties, in het ziekenhuis opgelopen pneumonie of bloedstroominfectie veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën die resistent waren tegen meerdere antibiotica, was ongeveer 42 % (5 van de 12) van de patiënten die Emblaveo met of zonder metronidazol gebruikten, genezen van hun infectie, tegenover geen van de 3 patiënten die de beste beschikbare behandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Emblaveo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Emblaveo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Emblaveo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (bloedarmoede), diarree en verhoogde leverenzymen in het bloed.

Waarom is Emblaveo geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring van Emblaveo was er een on vervulde medische behoefte aan antibiotica die veilig en effectief zijn bij de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn tegen meerdere goedgekeurde antibiotica. Uit eerdere studies met aztreonam en avibactam en uit aanvullende laboratorium- en ondersteunende studies met Emblaveo blijkt dat het geneesmiddel naar verwachting werkzaam is voor de behandeling van een reeks ernstige infecties, waaronder infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën, wanneer patiënten beperkte

behandelopties hebben. Emblaveo is daarom een aanvullende behandeloptie voor deze moeilijk te behandelen infecties. De bijwerkingen van Emblaveo zijn over het algemeen vergelijkbaar met die van andere antibiotica van dezelfde familie en van aztreonam bij gebruik als monotherapie. In het algemeen werd het veiligheidsprofiel van Emblaveo aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Emblaveo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emblaveo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emblaveo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emblaveo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Emblaveo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Emblaveo

Op 22 april 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emblaveo verleend.

Meer informatie over Emblaveo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2024.