



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam / avibactam*)

Um resumo sobre Emblaveo e por que está autorizado na UE

O que é Emblaveo e para que é utilizado?

Emblaveo é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento de:

- Infecções intra-abdominais (de barriga) complicadas (difíceis de tratar);
- Pneumonia adquirida no hospital (uma infecção dos pulmões contraída durante uma estadia hospitalar), incluindo pneumonia associada ao ventilador (pneumonia que se desenvolve em doentes que utilizam uma máquina chamada ventilador para os ajudar a respirar);
- Infecções complicadas do trato urinário (partes do organismo que se acumulam e eliminam a urina), incluindo pielonefrite (infecção dos rins);
- Infecções causadas por determinados tipos de bactérias denominadas bactérias aeróbias gram-negativas quando os doentes têm opções de tratamento limitadas.

Emblaveo contém as substâncias ativas aztreonam e avibactam.

Como se utiliza Emblaveo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e os prescritores devem ter em conta orientações oficiais sobre a utilização adequada de antibióticos. O tratamento de infeções com bactérias gram-negativas aeróbias só deve ser iniciado após consulta de um médico com experiência no tratamento de doenças infecciosas.

Emblaveo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de 3 horas. É administrado a cada 6 a 12 horas, dependendo do funcionamento dos rins do doente. A duração do tratamento é de 5 a 14 dias, dependendo do tipo de infeção.

Para mais informações sobre a utilização de Emblaveo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Emblaveo?

As substâncias ativas de Emblaveo, aztreonam e avibactam funcionam de diferentes formas. O aztreonam é um tipo de antibiótico denominado monobactam, que pertence ao grupo mais vasto de

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



antibióticos denominados beta-lactâmicos. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias criem as suas próprias paredes celulares, o que as mata.

O avibactam bloqueia a ação de algumas das enzimas bacterianas chamadas beta-lactamases. Estas enzimas permitem às bactérias decompor os antibióticos beta-lactâmicos como o aztreonam, tornando-as resistentes à ação dos antibióticos. Ao bloquear a ação destas enzimas, o avibactam permite que o aztreonam atue contra bactérias que, de outro modo, seriam resistentes a este antibiótico.

Quais os benefícios demonstrados por Emblaveo durante os estudos?

Com base em estudos com Emblaveo, prevê-se que o medicamento seja eficaz no tratamento de infeções para as quais o aztreonam já é utilizado (infeções intra-abdominais e urinárias complicadas e pneumonia adquirida no hospital), bem como outras infeções causadas por bactérias gram-negativas aeróbias.

Estudos laboratoriais demonstraram que o avibactam pode evitar que o aztreonam seja decomposto por determinadas beta-lactamases e que o aztreonam e o avibactam, as substâncias ativas de Emblaveo, podem matar bactérias gram-negativas aeróbias.

A empresa forneceu dados existentes sobre a segurança e a eficácia do aztreonam nas suas utilizações autorizadas. Também forneceu dados sobre a forma como o avibactam se comporta no organismo quando administrado em associação com a ceftazidima (outro antibiótico beta-lactâmico).

Dois estudos adicionais forneceram dados de suporte sobre Emblaveo.

No primeiro estudo, que incluiu 422 adultos com infeção intra-abdominal complicada ou pneumonia adquirida no hospital causada por bactérias gram-negativas, cerca de 68 % (193 em 282) dos doentes tratados com Emblaveo com ou sem o antibiótico metronidazol ficaram curados da sua infeção, em comparação com cerca de 66 % (92 em 140) dos doentes tratados com outro tratamento antibiótico (meropenem com ou sem colistina).

No segundo estudo, que incluiu 15 doentes com infeções complicadas intra-abdominais ou urinárias, pneumonia adquirida no hospital ou infeção na corrente sanguínea causada por bactérias gram-negativas resistentes a antibióticos múltiplos, cerca de 42 % (5 em 12) dos doentes que tomaram Emblaveo com ou sem metronidazol ficaram curados da infeção, em comparação com nenhum (de 3) que estavam a receber o melhor tratamento disponível.

Quais são os riscos associados a Emblaveo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Emblaveo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Emblaveo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia, diarreia e níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue.

Por que está Emblaveo autorizado na UE?

No momento da aprovação, existia uma necessidade médica não satisfeita de antibióticos seguros e eficazes no tratamento de infeções causadas por bactérias resistentes a múltiplos antibióticos autorizados. Estudos anteriores com aztreonam e avibactam, bem como estudos laboratoriais e de suporte adicionais com Emblaveo, demonstram que se prevê que o medicamento seja eficaz no tratamento de uma série de infeções graves, incluindo infeções causadas por bactérias gram-negativas, quando os doentes têm opções terapêuticas limitadas. Por conseguinte, Emblaveo é uma

opção de tratamento adicional para estas infeções difíceis de tratar. Os efeitos secundários de Emblaveo são geralmente semelhantes aos de outros antibióticos da mesma família e do aztreonam quando utilizado em monoterapia. Globalmente, o perfil de segurança de Emblaveo foi considerado aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Emblaveo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emblaveo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emblaveo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emblaveo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Emblaveo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Emblaveo

A 22 de abril de 2024, Emblaveo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2024.