



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibactam*)

Prezentare generală a Emblaveo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Emblaveo și pentru ce se utilizează?

Emblaveo este un antibiotic utilizat la adulți pentru a trata:

- infecții intrabdominale (de burtă) complicate (greu de tratat);
- pneumonie dobândită în spital (infecție a plămânilor dobândită în timpul unei spitalizări), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (pneumonie care se dezvoltă la pacienții care sunt ajutați să respire cu un aparat numit ventilator);
- infecții complicate ale căilor urinare (organe care colectează și elimină urina), inclusiv pielonefrită (infecție la rinichi);
- infecții cauzate de anumite tipuri de bacterii numite bacterii gram-negative aerobe, când pacienții au opțiuni limitate de tratament;

Emblaveo conține substanțele active aztreonam și avibactam.

Cum se utilizează Emblaveo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care prescriu medicamentul trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea adecvată a antibioticelor. Tratamentul infecțiilor cu bacterii gram-negative aerobe trebuie început numai după consultarea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a bolilor infecțioase.

Emblaveo se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) care durează 3 ore. Medicamentul se administrează o dată la 6-12 ore, în funcție de cât de bine funcționează rinichii pacientului. Durata tratamentului este de 5-14 zile, în funcție de tipul de infecție.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emblaveo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Emblaveo?

Substanțele active din Emblaveo, aztreonamul și avibactamul, acționează diferit. Aztreonamul este un tip de antibiotic numit monobactam, care face parte din clasa mai largă de antibiotice numite

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



betalactami. Aceasta acționează împiedicând anumite bacterii să-și construiască pereți celulari și astfel omorându-le.

Avibactamul blochează activitatea unora dintre enzimele bacteriene numite betalactamaze. Aceste enzime permit bacteriilor să descompună antibioticele betalactamice, cum este aztreonamul, făcând bacteriile rezistente la acțiunea antibioticului. Blocând acțiunea acestor enzime, avibactamul permite aztreonamului să acționeze împotriva bacteriilor care altfel ar fi rezistente la acest antibiotic.

Ce beneficii a prezentat Emblaveo pe parcursul studiilor?

Pe baza studiilor efectuate cu Emblaveo, se preconizează că medicamentul va fi eficace în tratarea infecțiilor pentru care se utilizează deja aztreonamul (infecții intraabdominale și urinare complicate și pneumonie dobândită în spital), precum și a altor infecții cauzate de bacterii gram-negative aerobe.

Studiile de laborator au arătat că avibactamul poate proteja aztreonamul împotriva descompunerii de către anumite betalactamaze și că aztreonamul și avibactamul, substanțele active din Emblaveo, pot distruge bacteriile gram-negative aerobe.

Compania a furnizat datele existente privind siguranța și eficacitatea aztreonamului în indicațiile autorizate. De asemenea, a furnizat date privind modul în care avibactamul se comportă în organism când este administrat în asociere cu ceftazidimă (alt antibiotic betalactamic).

Două studii suplimentare au furnizat date de susținere privind Emblaveo.

În primul studiu, care a cuprins 422 de adulți cu infecție intraabdominală complicată sau pneumonie dobândită în spital cauzată de bacterii gram-negative, aproximativ 68 % (193 din 282) din pacienții tratați cu Emblaveo cu sau fără antibioticul metronidazol s-au vindecat de infecție, față de aproximativ 66 % (92 din 140) din pacienții tratați cu alt tratament antibiotic (meropenem cu sau fără colistină).

În al doilea studiu, care a cuprins 15 pacienți cu infecții intraabdominale sau urinare complicate, pneumonie dobândită în spital sau infecții sanguine cauzate de bacterii gram-negative rezistente la mai multe antibiotice, aproximativ 42 % (5 din 12) din pacienții care luau Emblaveo cu sau fără metronidazol s-au vindecat de infecție, față de niciunul (din 3) din cei care primeau cel mai bun tratament disponibil.

Care sunt riscurile asociate cu Emblaveo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Emblaveo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Emblaveo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt anemie, diaree și număr mare de enzime hepatice în sânge.

De ce a fost autorizat Emblaveo în UE?

La momentul aprobării, exista o nevoie medicală nesatisfăcută pentru antibiotice care să fie sigure și eficace în tratarea infecțiilor cauzate de bacterii rezistente la mai multe antibiotice autorizate. Studiile anterioare cu aztreonam și avibactam, precum și studiile suplimentare de laborator și de susținere cu Emblaveo arată că este de așteptat ca medicamentul să fie eficace în tratarea mai multor infecții grave, de exemplu infecții cauzate de bacterii gram-negative, când pacienții au opțiuni limitate de tratament. Prin urmare, Emblaveo este o opțiune suplimentară de tratament pentru aceste infecții greu de tratat. Reacțiile adverse ale Emblaveo sunt în general similare cu cele ale altor antibiotice din aceeași clasă și cu cele ale aztreonamului, când se utilizează în monoterapie. În general, profilul de siguranță pentru Emblaveo a fost considerat acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Emblaveo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emblaveo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emblaveo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Emblaveo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Emblaveo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Emblaveo

Emblaveo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 aprilie 2024.

Mai multe informații despre Emblaveo se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2024.