



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibaktam*)

Pregled zdravila Emblaveo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emblaveo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Emblaveo je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- zapletene (težko ozdravljive) intraabdominalne (trebušne) okužbe;
- bolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene med bolnišničnim bivanjem), vključno s pljučnico, povezano z umetnim predihavanjem (ta se pojavi pri bolnikih, ki uporabljajo napravo, imenovano respirator, ki jim pomaga pri dihanju);
- zapletenih okužb sečil (delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin), vključno s pielonefritisom (okužbo ledvic);
- okužb zaradi določenih vrst bakterij, imenovanih aerobne gramnegativne bakterije, kadar imajo bolniki omejene možnosti zdravljenja.

Zdravilo Emblaveo vsebuje učinkovini aztreonam in avibaktam.

Kako se zdravilo Emblaveo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, pa morajo upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov. Zdravljenje okužb z aerobnimi gramnegativnimi bakterijami se lahko začne šele po posvetovanju z zdravnikom, ki ima izkušnje z obvladovanjem nalezljivih bolezni.

Zdravilo Emblaveo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja tri ure. Daje se vsakih 6 do 12 ur, odvisno od tega, kako dobro delujejo bolnikove ledvice. Zdravljenje traja od 5 do 14 dni, odvisno od vrste okužbe.

Za več informacij glede uporabe zdravila Emblaveo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Emblaveo deluje?

Učinkovini v zdravilu Emblaveo, aztreonam in avibaktam, delujeta na različna načina. Aztreonam je vrsta antibiotika, imenovanega monobaktam, ki spada v širšo skupino antibiotikov, imenovanih

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



betalaktami. Deluje tako, da prepreči, da bi si določene bakterije zgradile celične stene, s čimer jih uniči.

Avibaktam zavira delovanje nekaterih bakterijskih encimov, imenovanih betalaktamaze. Ti encimi bakterijam omogočajo, da razgrajujejo betalaktamske antibiotike, kot je aztreonam, in posledično postanejo odporne proti njihovemu delovanju. Avibaktam z zaviranjem delovanja teh encimov omogoča, da aztreonam deluje proti bakterijam, ki bi sicer bile odporne proti temu antibiotiku.

Kakšne koristi zdravila Emblaveo so se pokazale v študijah?

Na podlagi študij z zdravilom Emblaveo se pričakuje, da bo zdravilo učinkovito pri zdravljenju okužb, pri katerih se aztreonam že uporablja (zapletene intraabdominalne okužbe in okužbe sečil ter bolnišnična pljučnica), ter drugih okužb zaradi aerobnih gramnegativnih bakterij.

Laboratorijske študije so pokazale, da lahko avibaktam zaščiti aztreonam, da ga določene betalaktamaze ne razgradijo ter da lahko aztreonam in avibaktam, učinkovini v zdravilu Emblaveo, uničita aerobne gramnegativne bakterije.

Podjetje je predložilo obstoječe podatke o varnosti in učinkovitosti aztreonama pri odobrenih uporabah. Predložilo je tudi podatke o tem, kako se avibaktam obnaša v telesu, če se daje v kombinaciji s ceftazidimom (drugim betalaktamskim antibiotikom).

Dve dodatni študiji sta zagotovili podporne podatke o zdravilu Emblaveo.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 422 odraslih z zapleteno intraabdominalno okužbo ali bolnišnično pljučnico, ki jo povzročajo gramnegativne bakterije, je bilo ozdravljenih približno 68 % (193 od 282) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Emblaveo z antibiotičnim metronidazolom ali brez njega, v primerjavi s približno 66 % (92 od 140) bolnikov, ki so se zdravili z drugim antibiotičnim zdravilom (meropenemom s kolistinom ali brez njega).

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 15 bolnikov z zapletenimi intraabdominalnimi okužbami, okužbami sečil, pljučnico, pridobljeno v bolnišnici ali okužbo krvnega obtoka, ki jo povzročajo gramnegativne bakterije, odporne proti več antibiotikom, je bilo ozdravljenih približno 42 % (5 od 12) bolnikov, ki so jemali zdravilo Emblaveo z metronidazolom ali brez njega, v primerjavi z nobenim (od treh) bolnikov, ki so jemali najboljše razpoložljivo zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emblaveo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Emblaveo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Emblaveo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo anemijo, drisko in povišane ravni jetrnih encimov v krvi.

Zakaj je bilo zdravilo Emblaveo odobreno v EU?

V času odobritve zdravila Emblaveo je obstajala neizpolnjena medicinska potreba po antibiotikih, ki so varni in učinkoviti pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo bakterije, odporne proti več odobrenim antibiotikom. Predhodne študije z aztreonamom in avibaktamom ter dodatne laboratorijske in podporne študije z zdravilom Emblaveo kažejo, da se pričakuje, da bo zdravilo Scan učinkovito pri zdravljenju vrste resnih okužb, vključno z okužbami, ki jih povzročajo gramnegativne bakterije, kadar imajo bolniki omejene možnosti zdravljenja. Zato je zdravilo Emblaveo dodatna možnost zdravljenja za te okužbe, ki jih je težko zdraviti. Neželeni učinki zdravila Emblaveo so na splošno podobni neželenim

učinkom drugih antibiotikov iste družine in aztreonama, kadar se uporablja samostojno. Na splošno je bil varnostni profil zdravila Emblaveo ocenjen kot sprejemljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Emblaveo večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emblaveo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emblaveo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emblaveo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Emblaveo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emblaveo

Za zdravilo Emblaveo je bilo 22. aprila 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Emblaveo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2024.