



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*Aztreonam/Avibactam*)

Übersicht über Emblaveo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Emblaveo und wofür wird es angewendet?

Emblaveo ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- komplizierte (schwer zu behandelnde) intraabdominelle (Bauch-)Infektionen;
- nosokomiale Pneumonie (eine Infektion der Lunge, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben wird), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (Pneumonie, die sich bei Patienten entwickelt, die eine als Beatmungsgerät bezeichnete Maschine verwenden, die ihre Atmung unterstützt);
- komplizierte Infektionen der Harnwege (Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden), einschließlich Pyelonephritis (Niereninfektion);
- Infektionen durch bestimmte Bakterienarten, die als aerobe Gram-negative Bakterien bezeichnet werden, wenn den Patienten nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.

Emblaveo enthält die Wirkstoffe Aztreonam und Avibactam.

Wie wird Emblaveo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika berücksichtigen. Die Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Bakterien sollte nur nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Infektionskrankheiten erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Emblaveo wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von 3 Stunden verabreicht. Es wird alle 6 bis 12 Stunden verabreicht, je nachdem, wie gut die Nieren des Patienten funktionieren. Die Behandlungsdauer beträgt 5 bis 14 Tage, je nach Art der Infektion.

Weitere Informationen zur Anwendung von Emblaveo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Emblaveo?

Die Wirkstoffe in Emblaveo, Aztreonam und Avibactam, wirken auf unterschiedliche Weise. Aztreonam ist eine Art von Antibiotikum, die als Monobactam bezeichnet wird und zur weiter gefassten Gruppe der Antibiotika namens Beta-Lactamen gehört. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien daran hindert, ihre eigenen Zellwände zu bilden, und sie dadurch abtötet.

Avibactam hemmt die Wirkung einiger bakterieller Enzyme, die Beta-Lactamasen genannt werden. Diese Enzyme ermöglichen den Bakterien, Beta-Lactam-Antibiotika wie z. B. Aztreonam abzubauen, wodurch die Bakterien gegen die Wirkung des Antibiotikums resistent werden. Indem Avibactam die Wirkung dieser Enzyme blockiert, kann Aztreonam gegen Bakterien wirken, die andernfalls gegen dieses Antibiotikum resistent wären.

Welchen Nutzen hat Emblaveo in den Studien gezeigt?

Auf der Grundlage von Studien mit Emblaveo wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel bei der Behandlung von Infektionen, bei denen Aztreonam bereits angewendet wird (komplizierte intraabdominelle Infektionen und Harnwegsinfektionen sowie nosokomiale Pneumonie), sowie von anderen Infektionen, die durch aerobe Gram-negative Bakterien verursacht werden, wirksam ist.

Laborstudien haben gezeigt, dass Avibactam Aztreonam vor dem Abbau durch bestimmte Beta-Laktamasen schützen kann und dass Aztreonam und Avibactam, die Wirkstoffe in Emblaveo, aerobe Gram-negative Bakterien abtöten können.

Das Unternehmen legte vorhandene Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Aztreonam bei seinen zugelassenen Verwendungen vor. Darüber hinaus legte das Unternehmen Daten zum Verhalten von Avibactam im Körper vor, wenn es in Kombination mit Ceftazidim (einem anderen Beta-Lactam-Antibiotikum) verabreicht wird.

Zwei zusätzliche Studien lieferten unterstützende Daten zu Emblaveo.

In der ersten Studie, an der 422 Erwachsene mit komplizierter intraabdomineller Infektion oder im nosokomialer Pneumonie, die durch Gram-negative Bakterien verursacht wurde, teilnahmen, wurden etwa 68 % (193 von 282) der mit Emblaveo mit oder ohne das Antibiotikum Metronidazol behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt, im Vergleich zu etwa 66 % (92 von 140) der Patienten, die mit einer anderen Antibiotika-Behandlung (Meropenem mit oder ohne Colistin) behandelt wurden.

In der zweiten Studie, an der 15 Patienten mit komplizierten intraabdominellen oder Harnwegsinfektionen, nosokomialer Pneumonie oder Blutbahninfektion, die durch Gram-negative, gegen mehrere Antibiotika resistente Bakterien verursacht wurden, teilnahmen, wurden etwa 42 % (5 von 12) der Patienten, die Emblaveo mit oder ohne Metronidazol einnahmen, von ihrer Infektion geheilt, im Vergleich zu keinem (von 3) der Patienten, die die beste verfügbare Behandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit Emblaveo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Emblaveo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Emblaveo (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Anämie, Durchfall und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Warum wurde Emblaveo in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Emblaveo bestand ein ungedeckter medizinischer Bedarf an Antibiotika, die sicher und wirksam bei der Behandlung von Infektionen sind, die durch Bakterien verursacht werden, die gegen mehrere zugelassene Antibiotika resistent sind. Frühere Studien zu Aztreonam und Avibactam sowie zusätzliche Labor- und unterstützende Studien mit Emblaveo zeigen, dass davon ausgegangen werden kann, dass das Arzneimittel bei der Behandlung einer Reihe schwerer Infektionen, einschließlich Infektionen, die durch Gram-negative Bakterien verursacht werden, wirksam ist, wenn Patienten nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Daher ist Emblaveo eine zusätzliche Behandlungsoption für diese schwer zu behandelnden Infektionen. Die Nebenwirkungen von Emblaveo sind im Allgemeinen denen anderer Antibiotika derselben Familie und von Aztreonam bei alleiniger Anwendung ähnlich. Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Emblaveo als annehmbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Emblaveo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emblaveo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emblaveo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emblaveo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Emblaveo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Emblaveo

Emblaveo erhielt am 22. April 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Emblaveo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2024 aktualisiert.