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

Emblaveo (*atstreonaami/avibaktaami*)

Yleistiedot Emblaveo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Emblaveo on ja mihin sitä käytetään?

Emblaveo on antibiootti, jota käytetään aikuisilla seuraavien hoitoon:

- komplisoituneet (vaikeahoitoiset) vatsansisäiset infektiot
- sairaalakeuhkokuume (sairaalassaoloaikana saatu keuhkoinfektio), mukaan lukien ventilaattorihoitoon liittyvä keuhkokuume (keuhkokuume, joka kehittyy potilaille, jotka ovat hengityskoneessa)
- komplisoituneet virtsatieinfektiot (infektiot elimistön virtsaa keräävissä ja läpäisevissä osissa), mukaan lukien pyelonefriitti (munuaisinfektio)
- Tiettyjen aerobisiksi gramnegatiivisiksi bakteereiksi kutsuttujen bakteerien aiheuttamat infektiot, kun potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja.

Emblaveon vaikuttavat aineet ovat atstreonaami ja avibaktaami.

Miten Emblaveota käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä määräävien lääkäreiden on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä. Ennen aerobisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidon aloittamista on konsultoitava tartuntatautien hoitoon perehtynyttä lääkäriä.

Emblaveo annetaan 3 tuntia kestävänä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan 6–12 tunnin välein sen mukaan, miten hyvin potilaan munuaiset toimivat. Hoidon kesto on 5–14 päivää infektion tyypistä riippuen.

Lisätietoja Emblaveo-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Emblaveo vaikuttaa?

Emblaveon vaikuttavat aineet atstreonaami ja avibaktaami toimivat eri tavoin. Atstreonaami on monobaktaamiksi kutsuttu antibiootti, joka kuuluu beetalaktaamien antibioottiryhmään. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja muodostamasta omia soluseiniä, jolloin ne kuolevat.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Avibaktaami estää joidenkin bakteerien beetalaktamaasi-nimisten entsyymien toiminnan. Näiden entsyymien ansiosta bakteerit pystyvät pilkkomaan beetalaktaamiantibiootteja, kuten atstreonaamia, mikä tekee bakteerista vastustuskykyisen antibiootille. Avibaktaami estää näiden entsyymien toiminnan, jolloin atstreonaami tehoaa bakteereihin, jotka muuten olisivat vastustuskykyisiä tälle antibiootille.

Mitä hyötyä Emblaveosta on havaittu tutkimuksissa?

Emblaveosta tehtyjen tutkimusten perusteella lääkevalmisteen odotetaan olevan tehokas sellaisten infektioiden hoidossa, joihin käytetään jo atstreonaamia (komplisoituneet vatsansisäiset ja virtsateihin liittyvät infektiot ja sairaalakeuhkokuume), sekä muiden aerobisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

Laboratoriotutkimuksissa on osoitettu, että avibaktaami voi suojata atstreonaamia tiettyjen beetalaktamaasien hajottamisvaikutukselta, ja että Emblaveon vaikuttavat aineet atstreonaami ja avibaktaami voivat tappaa aerobiset gramnegatiiviset bakteerit.

Yhtiö toimitti olemassa olevat tiedot atstreonaamin turvallisuudesta ja tehosta hyväksytyissä käyttötarkoituksissaan. Se toimitti myös tietoja siitä, miten avibaktaami toimii elimistössä, kun sitä annetaan yhdessä keftatsidiimin (toisen beetalaktaamiantibiootin) kanssa.

Kahdesta lisätutkimuksesta saatiin Emblaveota tukevia tietoja.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 422 aikuista, joilla oli gramnegatiivisten bakteerien aiheuttama komplisoitunut vatsansisäinen infektio tai sairaalakeuhkokuume. Infektio parani noin 68 prosentilla potilaista (193 potilaalla 282:sta), joita hoidettiin Emblaveolla metronidatsoliin yhdistettynä tai ilman sitä. Toisella antibioottihoidolla (meropeneemi kolistiiniin yhdistettynä tai ilman sitä) hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli noin 66 prosenttia (92 potilasta 140:stä).

Toiseen tutkimukseen osallistui 15 potilasta, joilla oli komplisoituneita vatsansisäisiä tai virtsateiden infektioita, sairaalakeuhkokuume tai useille antibiooteille vastustuskykyisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttama verenkierron infektio. Emblaveota yhdessä metronidatsolin kanssa tai ilman sitä saaneista potilaista infektio parani noin 42 prosentilla (5 potilaalla 12:sta), kun parasta saatavilla olevaa hoitoa saaneista kolmesta potilaasta infektio ei parantunut yhdelläkään.

Mitä riskejä Emblaveoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Emblaveon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Emblaveon yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia, ripuli ja maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet veressä.

Miksi Emblaveo on hyväksytty EU:ssa?

Emblaveon hyväksymisen aikaan oli täyttymätön lääketieteellinen tarve antibiooteille, jotka ovat turvallisia ja tehokkaita useille hyväksytyille antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa. Aikaisemmat atstreonaamia ja avibaktaamia koskevat tutkimukset sekä uudet laboratorio- ja tukitutkimukset Emblaveolla osoittavat, että valmisteen voidaan odottaa olevan tehokas erilaisten vakavien infektioiden hoidossa, mukaan lukien gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamat infektiot, kun potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Emblaveo on siis lisähoitovaihtoehto näille vaikeasti hoidettaville infektioille. Emblaveon haittavaikutukset ovat yleensä samanlaisia kuin muiden samaan perheeseen kuuluvien antibioottien ja yksinään käytetyn atstreonaamin haittavaikutukset. Kaiken kaikkiaan Emblaveon turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emblaveosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Emblaveon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emblaveon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emblaveon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emblaveosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Emblaveosta

Emblaveo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. huhtikuuta 2024.

Lisätietoja Emblaveosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2024.