



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam / avibactam*)

Ħarsa ġenerali lejn Emblaveo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Emblaveo u għal xiex jintuża?

Emblaveo huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti għat-trattament ta':

- Infezzjonijiet intra-addominali (fiż-żaqq) ikkumplikati (diffiċli biex jiġu ttrattati);
- Pulmonite li tittieħed mill-isptar (infezzjoni tal-pulmun li tittieħed waqt rikoveru fl-isptar), inkluż pulmonite assoċjata mal-ventilatur (pulmonite li tiżviluppa f'pazjenti li jużaw magna msejha ventilatur biex tgħinhom jiehdu n-nifs);
- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina (partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina), inkluż pajelonefrite (infezzjoni fil-kliwi);
- Infezzjonijiet minħabba ċerti tipi ta' batterji msejha batterji aerobiċi Gram-negattivi meta l-pazjenti jkollhom għażliet ta' trattament limitati.

Emblaveo fih is-sustanzi attivi aztreonam u avibactam.

Kif jintuża Emblaveo?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u dawk li jippreskrivu l-medicina għandhom jikkunsidraw gwida ufficjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi. It-trattament ta' infezzjonijiet b'batterji aerobiċi gram-negattivi għandu jinbeda biss wara konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' mard infettiv.

Emblaveo jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina li ddum 3 sigħat. Jingħata kull 6 sigħat sa 12-il siegħa, skont kemm jaħdmu tajjeb il-kliwi tal-pazjent. It-tul tat-trattament huwa ta' 5 sa 14-il jum, skont it-tip ta' infezzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emblaveo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Emblaveo?

Is-sustanzi attivi f'Emblaveo, l-aztreonam u l-avibactam, jaħdmu b'modi differenti. L-aztreonam hija tip ta' antibijotiku msejjaħ monobactam, li jagħmel parti minn grupp usa' ta' antibijotiċi msejhin beta-

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



lactams. Din taħdem billi tipprevjeni lil ċerti batterji milli jagħmlu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom stess, u b'hekk toqtolhom.

L-avibactam timblokka l-azzjoni ta' xi wħud mill-enzimi batteriċi msejha beta-lactamases. Dawn l-enzimi jippermettu lill-batterji jkissru antibijotiċi beta-lactam b'hal aztreonam, b'hekk il-batterji jsiru reżistenti għall-azzjoni tal-antibijotiku. Billi timblokka l-azzjoni ta' dawn l-enzimi, l-avibactam tippermetti lill-aztreonam jaġixxi kontra batterji li altrimenti jkunu reżistenti għal dan l-antibijotiku.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Emblaveo li ħarġu mill-istudji?

Abbażi tal-istudji b'Emblaveo, il-medicina hija mistennija li tkun effettiva fit-trattament ta' infezzjonijiet li għalihom l-aztreonam ikun diġà intuża (infezzjonijiet intra-addominali kkumplikati u infezzjonijiet tal-awrina, u pulmonite li tittieħed mill-isptar), kif ukoll infezzjonijiet oħra minħabba batterji aerobiċi Gram-negattivi.

Studji fil-laboratorju wrew li avibactam jista' jipproteġi lil aztreonam milli jitkisser minn ċerti beta-lactamases, u li l-aztreonam u l-avibactam, is-sustanzi attivi f'Emblaveo, jistgħu joqtlu batterji aerobiċi Gram-negattivi.

Il-kumpanija pprovdiet *data* eżistenti dwar is-sikurezza u l-effettività tal-aztreonam fl-użi awtorizzati tagħha. Din ipprovdiet ukoll *data* dwar kif avibactam iġib ruħu fil-ġisem meta jingħata flimkien ma' ceftazidime (antibijotiku beta-lactam ieħor).

Żewġ studji addizzjonali pprovdew *data* ta' appoġġ dwar Emblaveo.

Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 422 adult b'infezzjoni intra-addominali kkumplikata jew b'pulmonite li tittieħed mill-isptar ikkawżata minn batterji Gram-negattivi, madwar 68 % (193 minn 282) tal-pazjenti ttrattati b'Emblaveo flimkien mal-antibijotiku metronidazole jew mingħajru fiequ mill-infezzjoni tagħhom, meta mqabbla ma' madwar 66 % (92 minn 140) tal-pazjenti ttrattati bi trattament antibijotiku ieħor (meropenem bi jew mingħajr colistin).

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 15-il pazjent b'infezzjonijiet intra-addominali kkumplikati jew fl-awrina, pulmonite li tittieħed mill-isptar jew infezzjoni tad-demmi ikkawżata minn batterji Gram-negattivi reżistenti għal antibijotiċi multipli, madwar 42 % (5 minn 12) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Emblaveo flimkien mal-antibijotiku metronidazole jew mingħajru fiequ mill-infezzjoni tagħhom, meta mqabbla mal-ebda wieħed (minn 3) li kienu qed jieħdu l-aħjar trattament disponibbli.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Emblaveo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Emblaveo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Emblaveo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija, dijarea u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-demmi.

Għaliex Emblaveo ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm ħtieġa medika mhux sodisfatta għal antibijotiċi li huma sikuri u effettivi fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji reżistenti għal antibijotiċi awtorizzati multipli. Studji preċedenti b'aztreonam u avibactam, kif ukoll studji addizzjonali fil-laboratorju u ta' appoġġ b'Emblaveo, juru li l-medicina Scan hija mistennija li tkun effettiva fit-trattament ta' firxa ta' infezzjonijiet serji, inklużi infezzjonijiet ikkawżati minn batterji Gram-negattivi, meta l-pazjenti jkollhom għażliet terapewtiċi limitati. Għalhekk, Emblaveo huwa għażla ta' trattament addizzjonali għal dawn l-infezzjonijiet li diffiċli jiġu ttrattati. L-effetti sekondarji ta' Emblaveo huma ġeneralment simili

għal dawk ta' antibijotiċi oħrajn tal-istess familja u ta' aztreonam meta jintuża waħdu. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Emblaveo kien ikkunsidrat aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Emblaveo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emblaveo?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emblaveo ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Emblaveo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Emblaveo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Emblaveo

Emblaveo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' April 2024.

Aktar informazzjoni dwar Emblaveo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2024.