



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emblaveo (*aztreonam/avibaktam*)

Sammanfattning av Emblaveo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emblaveo och vad används det för?

Emblaveo är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Komplicerade (svårbehandlade) intraabdominella infektioner (infektioner i buken).
- Sjukhusförvärvad pneumoni (en infektion i lungorna som har förvärvats under en sjukhusvistelse), inklusive ventilatorrelaterad pneumoni (pneumoni som utvecklas hos patienter som använder ventilator, en maskin som hjälper dem att andas).
- Komplicerade infektioner i urinvägarna, däribland pyelonefrit (njurinfektion).
- Infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier när patienterna har begränsade behandlingsalternativ.

Emblaveo innehåller de aktiva substanserna aztreonam och avibaktam.

Hur används Emblaveo?

Läkemedlet är receptbelagt och förskrivande läkare ska beakta officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika. Behandling av infektioner med aeroba gramnegativa bakterier bör endast inledas efter samråd med en läkare med erfarenhet av att behandla infektionssjukdomar.

Emblaveo ges som en infusion (dropp) i en ven under en period på 3 timmar. Det ges var 6:e till 12:e timme, beroende på hur väl patientens njurar fungerar. Behandlingstiden är 5 till 14 dagar, beroende på infektionstyp.

För mer information om hur du använder Emblaveo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Emblaveo?

De aktiva substanserna i Emblaveo, aztreonam och avibaktam, verkar på olika sätt. Aztreonam är ett antibiotikum av typen monobaktam, som tillhör den bredare gruppen betalaktamer. Det verkar genom att hindra vissa bakterier från att bilda egna cellväggar, vilket gör att de dör.

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



Avibaktam blockerar effekten av betalaktamaser, en typ av bakteriella enzymer som gör det möjligt för bakterierna att bryta ner aztreonam och annan betalaktamantibiotika, vilket gör att bakterierna kan utveckla resistens mot dessa antibiotika. Genom att blockera verkan av dessa enzymer gör avibaktam det möjligt för aztreonam att verka mot bakterier som annars skulle vara resistenta mot detta antibiotikum.

Vilka fördelar med Emblaveo har visats i studierna?

Baserat på studier med Emblaveo förväntas läkemedlet vara effektivt för att behandla infektioner för vilka aztreonam redan används (komplicerade intraabdominella infektioner, urinvägsinfektioner och sjukhusförvärd pneumoni) samt andra infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier.

Laboratiestudier har visat att avibaktam kan skydda aztreonam från att brytas ned av vissa betalaktamaser, och att aztreonam och avibaktam, de aktiva substanserna i Emblaveo, kan döda aeroba gramnegativa bakterier.

Företaget tillhandahöll befintliga uppgifter om säkerheten och effektiviteten hos aztreonam vid dess godkända användning. Företaget tillhandahöll även data om hur avibaktam verkar i kroppen när det ges i kombination med ceftazidim (ett annat betalaktamantibiotikum).

Två ytterligare studier gav stödjande data om Emblaveo.

I den första studien, som omfattade 422 vuxna med komplicerad intraabdominell infektion eller sjukhusförvärd pneumoni orsakad av gramnegativa bakterier, botades omkring 68 procent (193 av 282) av patienterna som behandlades med Emblaveo med eller utan antibiotikumet metronidazol från sin infektion, jämfört med omkring 66 procent (92 av 140) av patienterna som behandlades med en annan antibiotikabehandling (meropenem med eller utan kolistin).

I den andra studien, som omfattade 15 patienter med komplicerade intraabdominella infektioner eller urinvägsinfektioner, sjukhusförvärd pneumoni eller infektion i blodomloppet orsakad av gramnegativa bakterier som är resistenta mot flera antibiotika, botades omkring 42 procent (5 av 12) av patienterna som tog Emblaveo med eller utan metronidazol från sin infektion, jämfört med ingen (av 3) som gavs bästa tillgängliga behandling.

Vilka är riskerna med Emblaveo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Emblaveo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Emblaveo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är anemi, diarré och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.

Varför är Emblaveo godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet av Emblaveo fanns det ett ouppfyllt medicinskt behov av säker och effektiv antibiotika för att behandla infektioner orsakade av bakterier som är resistenta mot ett flertal godkända antibiotika. Tidigare studier med aztreonam och avibaktam, liksom ytterligare laboratiestudier och understödjande studier med Emblaveo, visar att läkemedlet kan förväntas vara effektivt vid behandling av en rad allvarliga infektioner, inräknat infektioner orsakade av gramnegativa bakterier, när patienterna har begränsade behandlingsalternativ. Emblaveo är därför ett ytterligare behandlingsalternativ för dessa infektioner som är svåra att behandla. Biverkningarna av Emblaveo liknar i allmänhet dem som orsakas av andra antibiotika i samma familj och av aztreonam när det används som enda läkemedel. Sammantaget ansågs Emblaveo ha en godtagbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Emblaveo är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emblaveo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emblaveo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Emblaveo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Emblaveo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Emblaveo

Den 22 april 2024 beviljades Emblaveo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Emblaveo finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2024.