

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de aztreonam/avibactam (Emblaveo®)

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es aztreonam/avibactam y para qué se utiliza?

Emblaveo® es un medicamento que contiene dos principios activos: aztreonam y avibactam. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc).
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV).
- Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluyendo pielonefritis.

Emblaveo® también está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

¿Cómo funciona aztreonam/avibactam?

Aztreonam y avibactam actúan de forma diferente, pero de manera complementaria.

Aztreonam es un tipo de antibiótico denominado monobactámico, que pertenece al grupo más amplio de antibióticos denominados betalactámicos. Aztreonam inhibe la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante la unión a las proteínas de unión a penicilinas (PUP), lo que conduce a la lisis y muerte de la célula bacteriana (efecto bactericida). Aztreonam es generalmente estable a la hidrólisis por las enzimas de clase B (metalo- β -lactamasas).

Avibactam es un inhibidor de determinados tipos de β -lactamasas. Las β -lactamasas son unas enzimas producidas por las bacterias para defenderse frente a la acción del antibiótico (en este caso frente al aztreonam). Son capaces de descomponer e impedir que aztreonam ejerza su acción bactericida. Avibactam bloquea la acción de estas enzimas, y permite que el aztreonam actúe contra bacterias que de otro modo serían resistentes a este antibiótico. Avibactam inhibe las β -lactamasas de clase A y C de Ambler y algunas enzimas de clase D, incluyendo las β -lactamasas de amplio espectro (BLEEs), las carbapenemasas de *Klebsiella pneumoniae* (KPC) y OXA-48, y las enzimas AmpC. Avibactam no inhibe las enzimas de clase B y no es capaz de inhibir muchas enzimas de clase D.

Información básica sobre la autorización

Emblaveo® (aztreonam/avibactam) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de abril de 2024 para toda la Unión Europea (UE). La autorización fue concedida por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/emblaveo-epar-medicine-overview_es.pdf



Emblaveo® fue evaluado bajo el mecanismo de evaluación acelerada de la EMA, ya que se considera de gran interés para la salud pública.

Aztreonam/avibactam ha sido autorizado para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc).
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV).
- Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluyendo pielonefritis.

Emblaveo® también está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas.

Se administra por perfusión intravenosa con una duración de 3 horas en un intervalo de dosis cada 6 y 12 horas, dependiendo de la función renal del paciente. La duración del tratamiento está establecida entre 5 a 14 días, dependiendo del tipo de infección.

En el momento de la aprobación, existía una necesidad médica insatisfecha de antibióticos seguros y eficaces para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias multirresistentes a los antibióticos autorizados. Estudios previos preclínicos con aztreonam, y avibactam, así como los ensayos clínicos de Emblaveo®, han demostrado que esta combinación es eficaz en el tratamiento de diversas infecciones graves, incluidas las causadas por bacterias gramnegativas, cuando los pacientes tienen opciones terapéuticas limitadas. Por lo tanto, Emblaveo® es una opción de tratamiento adicional para estas infecciones difíciles de tratar. Los efectos secundarios de Emblaveo® son generalmente similares a los de otros antibióticos de la misma familia y a los del aztreonam cuando se utiliza en monoterapia. En general, el perfil de seguridad de Emblaveo® se consideró aceptable.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Emblaveo® son mayores que sus riesgos y puede autorizarse su uso en la UE.

Conclusiones de la evaluación comparada de Emblaveo®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado a fecha 7 de enero de 2025 el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Emblaveo®². Con la evidencia disponible para aztreonam/avibactam y la experiencia de uso de los dos componentes por separado, Emblaveo® se considera una opción terapéutica para el tratamiento dirigido de enterobacterias o microorganismos productores de metalo-β-lactamasa (MBL, un tipo de β-lactamasas).

Estudios preclínicos han demostrado que avibactam puede proteger al aztreonam de su degradación por ciertas betalactamasas, y que aztreonam y avibactam, las sustancias activas de Emblaveo®, pueden tener un efecto bactericida sobre bacterias gramnegativas aeróbicas.

Dos ensayos clínicos fase III proporcionaron datos sobre Emblaveo®.

- En el primer estudio, en el que participaron 422 adultos con infección intraabdominal complicada o neumonía adquirida en el hospital causada por bacterias gramnegativas, alrededor del 68% (193 de 282) de los pacientes tratados con aztreonam/avibactam con o sin el antibiótico metronidazol se curaron de su infección, en comparación con alrededor del 66% (92 de 140) de los pacientes tratados con otro tratamiento antibiótico (meropenem con o sin colistina).

²La última versión de 7 de enero de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-328-emblaveo-aztreonam-avibactam.pdf>



- En el segundo estudio, que incluyó a 15 pacientes con infecciones intraabdominales o urinarias complicadas, neumonía adquirida en el hospital o infección del torrente sanguíneo causada por bacterias gramnegativas resistentes a múltiples antibióticos, alrededor del 42% (5 de 12) de los pacientes a los que se administró aztreonam/avibactam con o sin metronidazol se curaron de su infección, en comparación con ninguno (de 3) que estaban con el mejor tratamiento disponible.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 18 de diciembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento, restringiendo la financiación, para el tratamiento dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas bien por resistencia o intolerancia. Los patógenos en los que aztreonam-avibactam tiene más probabilidad de aportar valor específico son las Enterobacterales productoras de metalobetalactamasas (MBL), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma. Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.