

Nuevo antibiótico para combatir infecciones causadas por bacterias multirresistentes

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 07/2024

- **La EMA ha recomendado la concesión de una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) del antibiótico Emblaveo**
- **Se trata de una combinación a dosis fijas de los principios activos aztreonam y avibactam**
- **El nuevo medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones intraabdominales y urinarias complicadas, neumonía hospitalaria e infecciones causadas por bacterias aerobias Gram-negativas con opciones de tratamiento limitadas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la recomendación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la concesión de una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) para un nuevo antibiótico. Se trata de Emblaveo (aztreonam-avibactam), un medicamento indicado para el tratamiento de infecciones intraabdominales y urinarias complicadas, neumonía hospitalaria e infecciones causadas por ciertos tipos de bacterias (aerobias Gram-negativas) en las que las opciones de tratamiento son limitadas.

Las infecciones por bacterias Gram-negativas resistentes a muchos de los antibióticos disponibles en la actualidad constituyen un grave problema de salud pública, ya que las opciones de tratamiento son limitadas o, a veces, inexistentes. Se estima que las infecciones ocasionadas por bacterias multirresistentes causan 35.000 muertes al año en la UE.

Emblaveo de Pfizer Europe Ma EEIG es una combinación a dosis fijas de dos principios activos, aztreonam y avibactam. El aztreonam ya está autorizado en la UE para su uso individualizado y el avibactam está autorizado para su uso en combinación con otro antibiótico (ceftazidima). El aztreonam es un antibiótico del grupo de los betalactámicos que actúa uniéndose a las proteínas de la superficie de las bacterias. Esto impide que las bacterias construyan sus paredes celulares, produciendo así la muerte de estas bacterias.

El avibactam, por su parte, bloquea la acción de muchas de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Estas enzimas permiten a las bacterias descomponer los antibióticos betalactámicos como el aztreonam, haciéndolas resistentes a la acción del antibiótico. Al bloquear estas enzimas, el avibactam restablece la actividad del aztreonam frente a las bacterias resistentes a este antibiótico.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha considerado que los beneficios de Emblaveo superan a los riesgos asociados para los pacientes con infecciones causadas por bacterias Gram-negativas cuando tienen pocas o ninguna opción terapéutica para combatir la enfermedad. Emblaveo ha demostrado su eficacia en el tratamiento de diversas infecciones graves. Los datos microbiológicos indican que la combinación de aztreonam y avibactam es efectiva en infecciones causadas por muchos patógenos Gram-negativos aerobios multirresistentes, por lo que la combinación podría responder a una necesidad médica aún no cubierta.

Este nuevo medicamento, que estará disponible para ser administrado por vía intravenosa, ha sido analizado por el mecanismo de evaluación acelerada de la EMA por considerarse de gran interés para la salud pública.

La recomendación de la EMA está basada en los datos de seguridad y eficacia ya disponibles para cada principio activo, así como en los resultados de dos ensayos clínicos de fase III aleatorizados. Estos ensayos no estaban diseñados para demostrar la eficacia, pero proporcionan datos de seguridad complementarios para la combinación de aztreonam y avibactam. Se siguen, por tanto, las directrices de la EMA que permiten un enfoque flexible en el desarrollo de nuevos antibióticos para uso humano dirigidos a patógenos multirresistentes para los que se necesitan nuevos tratamientos.

En cuanto a sus efectos secundarios, los más frecuentes en los pacientes tratados con Emblaveo fueron anemia, aumento en los niveles de transaminasas y diarrea. Estos resultados están en consonancia con la información de seguridad disponible para cada una de las sustancias.

El dictamen adoptado por el CHMP es un paso intermedio en el camino para que el medicamento Emblaveo llegue a los pacientes. Este dictamen se enviará ahora a la Comisión Europea para que adopte una decisión sobre la autorización de comercialización en toda la UE. Una vez concedida dicha autorización, las decisiones sobre el precio y el reembolso se tomarán a nivel de cada Estado miembro, teniendo en cuenta el papel o el uso potencial de este medicamento en el contexto del sistema sanitario nacional de ese país.

El problema de la resistencia a los antibióticos

El uso inadecuado o excesivo de los antibióticos es una de las causas fundamentales de la aparición y propagación de bacterias resistentes, uno de los mayores retos globales de la medicina moderna. Cada año se registran en España 4.000 muertes como consecuencia de infecciones hospitalarias causadas por bacterias resistentes, cuatro veces más que las provocadas por accidentes de tráfico. Además, el tratamiento de estas infecciones supone un coste añadido de 150 millones de euros anuales a nivel nacional.

Acerca del PRAN y los PROA

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) es un plan estratégico y de acción cuyo objetivo es reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos y, consecuentemente, reducir el impacto de este problema sobre la salud de las personas, los animales y el medioambiente, preservando de manera sostenible la eficacia de los antibióticos existentes. En estos momentos, participan en el desarrollo del plan todas las comunidades autónomas, diez ministerios, más de 70 sociedades científicas, organizaciones colegiales, asociaciones profesionales y universidades, y alrededor de 300 colaboradores expertos.

El PRAN tiene entre sus objetivos la implantación de los Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA) tanto en el ámbito hospitalario como en el de Atención Primaria. Estos programas trabajan en la optimización de la prescripción de antibióticos para mejorar el pronóstico de los pacientes que los necesitan, minimizar los efectos adversos, controlar la aparición de resistencia y garantizar el uso de tratamientos coste-eficaces.

Enlaces de interés

- Avibactam, en combinación con ceftazidima, está autorizado en la UE como [Zavicefta](#).
- Aztreonam está autorizado en la UE como [Cayston](#).