

2026

AZTREONAM / AVIBACTAM EN INFECCIONES GRAVES POR ENTEROBACTERIALES PRODUCTORES DE MBL

SÍNTESIS DE EVIDENCIA

AETS Mendoza



SÍNTESIS DE EVIDENCIA

AZTREONAM/AVIBACTAM EN INFECCIONES GRAVES POR ENTEROBACTERIALES PRODUCTORES DE MBL

La presente síntesis de evidencia recopila información sobre el uso de aztreonam/avibactam en pacientes con infecciones graves por Enterobacteriales productores de metalo- β -lactamasas (MBL).

Contenido

1- Consulta recibida	3
2- Condición	3
3- Tecnología	4
3.1- Situación regulatoria	5
3.2- Precio de comercialización	6
4- Síntesis de evidencia	6
4.1- Eficacia y seguridad	6
4.2- Informes de ETS, recomendaciones y políticas de cobertura	7
5- Conclusión	8
6- Bibliografía	10



1- Consulta recibida

CONSULTA RECIBIDA	SOLICITANTE - DOCUMENTACIÓN
Incorporación de aztreonam/avibactam para el tratamiento de infecciones graves por Enterobacteriales productores de metalo- β -lactamasas (MBL).	Dirección Provincial de Farmacología. Ministerio de Salud y Deportes.

2- Condición

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) constituye un problema creciente de salud pública a nivel mundial, asociado con mayor morbilidad, prolongación de las internaciones y reducción de las alternativas terapéuticas disponibles. Este problema adquiere particular relevancia en las infecciones graves causadas por bacilos Gram negativos multirresistentes, en las que la disponibilidad de tratamientos es limitada y el retraso en el inicio de una terapia adecuada se asocia con mayor mortalidad. En una cohorte de pacientes con bacteriemia por Gram negativos y sepsis grave o shock séptico, la mortalidad hospitalaria fue del 29,2%, y el tratamiento antibiótico inicial inadecuado se asoció de manera independiente con una mayor mortalidad (OR ajustado 3,87; IC 95%: 2,77–5,41).^{1,2}

Dentro de los bacilos Gram negativos, los Enterobacterales constituyen un orden que incluye géneros de importancia clínica como *Escherichia*, *Klebsiella* y *Enterobacter*, capaces de causar infecciones urinarias, intraabdominales, respiratorias y del torrente sanguíneo. En este grupo, la resistencia a carbapenémicos (Enterobacterales resistentes a carbapenémicos, CRE, por sus siglas en inglés) constituye uno de los principales desafíos terapéuticos.^{3,4}

La resistencia a carbapenémicos puede deberse a distintos mecanismos, entre los que se destaca la producción de carbapenemasas. Estas incluyen serin- β -lactamasas, como la carbapenemasa de *Klebsiella pneumoniae* (KPC) y las oxacilinasas tipo 48 (OXA-48-like), y metalo- β -lactamasas (MBL), entre las que se encuentran la metalo- β -lactamasa de Nueva Delhi (NDM), la metalo- β -lactamasa codificada por integrón de Verona (VIM) y la imipenemasa (IMP). Las MBL presentan especial relevancia terapéutica por su capacidad de hidrolizar prácticamente todos los β -lactámicos de uso habitual. En particular, la NDM hidroliza penicilinas, cefalosporinas y carbapenémicos, aunque no aztreonam. Sin embargo, los Enterobacterales productores de NDM frecuentemente coproducen otras serin- β -lactamasas, como β -lactamasas de espectro extendido (BLEE), AmpC y enzimas tipo OXA, capaces de inactivar también a este último antibiótico. Esta coexistencia de mecanismos de resistencia restringe considerablemente las alternativas terapéuticas disponibles.^{5,6}

En Argentina, datos recientes de la Red WHONET-Argentina muestran un marcado predominio de las metalo- β -lactamasas entre los aislamientos de *Klebsiella pneumoniae*



resistentes a carbapenémicos. Durante 2024, las MBL representaron el 69% de las carbapenemasas identificadas, frente al 21% de KPC, mientras que aproximadamente un 9% presentó más de una carbapenemasa, principalmente MBL y KPC. Entre los aislamientos derivados al Laboratorio Nacional de Referencia para caracterización molecular, NDM se identificó frecuentemente asociada con otras β -lactamasas, particularmente BLEE.⁷

La relevancia clínica de estas infecciones en Argentina fue evidenciada en un subanálisis prospectivo del estudio multicéntrico EMBARCAR, que incluyó 140 pacientes adultos con bacteriemia por Enterobacterales productores de MBL. Dos tercios de los pacientes se encontraban internados en unidades de cuidados críticos, el 60% requería asistencia ventilatoria mecánica y el 38% presentaba shock. *Klebsiella pneumoniae* fue el microorganismo más frecuente, identificado en el 75% de los casos, y la mortalidad por cualquier causa a 30 días fue del 41%, evidenciando la elevada gravedad de estas infecciones en nuestro medio.⁸

En la provincia de Mendoza, el tratamiento actualmente disponible para las infecciones graves por Enterobacterales productores de MBL incluye la administración concomitante de ceftazidima/avibactam más aztreonam. El fundamento de esta combinación se basa en que aztreonam es estable frente a las MBL, mientras que avibactam inhibe las serin- β -lactamasas que pueden coexistir con estos mecanismos de resistencia y que, de otro modo, podrían hidrolizar aztreonam. De esta manera, la combinación permite preservar la actividad de aztreonam frente a Enterobacterales productores de MBL. En otros subsectores se encuentra incluida la tecnología como tratamiento dirigido, prescripta por infectólogos y bajo estrategia PROA (Programa de Optimización de Antibióticos).

La presente síntesis de evidencia evalúa aztreonam/avibactam como una alternativa terapéutica que combinaría ambos componentes en una formulación a dosis fija sin incluir ceftazidima.

3- Tecnología

Aztreonam/avibactam es una combinación antibacteriana intravenosa a dosis fija constituida por aztreonam, un antibiótico β -lactámico de la clase de los monobactámicos, y avibactam, un inhibidor no β -lactámico de β -lactamasas. Aztreonam inhibe la síntesis de la pared bacteriana mediante su unión a proteínas ligadoras de penicilina (PBP) y presenta estabilidad frente a las metalo- β -lactamasas de clase B. Avibactam, por su parte, inhibe β -lactamasas de las clases A y C de Ambler y algunas de clase D, incluidas BLEE, KPC, AmpC y OXA-48-like, pero no inhibe las MBL.

La combinación permite preservar la actividad de aztreonam frente a Enterobacterales productores de MBL que coproducen otras β -lactamasas capaces de hidrolizarlo. Mientras aztreonam permanece estable frente a NDM, VIM e IMP, avibactam inhibe las serin- β -lactamasas concomitantes, restaurando la actividad antibacteriana. Estudios in vitro



han demostrado actividad de aztreonam/avibactam frente a Enterobacterales productores de MBL, incluidos aislamientos productores de NDM, VIM e IMP.⁹

Desde el punto de vista farmacocinético/farmacodinámico (PK/PD), la actividad de la combinación depende de alcanzar simultáneamente exposiciones adecuadas de ambos componentes. Para aztreonam, el principal índice PK/PD es el porcentaje del intervalo de dosificación durante el cual la concentración libre permanece por encima de la concentración inhibitoria mínima ($fT > MIC$), mientras que para avibactam corresponde al tiempo durante el cual su concentración libre permanece por encima de una concentración umbral. Para la selección del régimen posológico se estableció como objetivo conjunto alcanzar 60% $fT > MIC$ para aztreonam y 50% $fT > 2,5$ mg/L para avibactam. Los modelos poblacionales mostraron una probabilidad conjunta de alcanzar estos objetivos de entre 89% y > 99% con los regímenes recomendados, según la función renal.^{10,11}

Aztreonam/avibactam se presenta como una combinación a dosis fija de 1,5 g de aztreonam y 0,5 g de avibactam por vial, para administración intravenosa. En adultos con aclaramiento de creatinina > 50 mL/min, se administra una dosis de carga de 2 g/0,67 g, seguida de 1,5 g/0,5 g cada 6 horas, mediante infusión intravenosa de 3 horas. La duración del tratamiento varía según el sitio de infección y puede prolongarse hasta un máximo de 14 días; se requieren ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia renal.¹²

3.1- Situación regulatoria

En Argentina, Emblaveo® (Pfizer Lab) se encuentra autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales durante 2025, bajo el Certificado N.º 60.364. Está indicado en adultos para el tratamiento de infección intraabdominal complicada, neumonía adquirida en el hospital —incluida la asociada a ventilación mecánica—, infección del tracto urinario complicada —incluida pielonefritis— y para infecciones causadas por microorganismos Gram negativos aerobios en pacientes con opciones terapéuticas limitadas. La inscripción en el REM corresponde a aztreonam 1,5 g/avibactam 0,5 g, en presentación importada por Pfizer.¹³

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó Emblaveo® en la Unión Europea el 22 de abril de 2024, con indicación en adultos para infección intraabdominal complicada, neumonía adquirida en el hospital —incluida la asociada a ventilación mecánica—, infección urinaria complicada —incluida pielonefritis— y para infecciones causadas por microorganismos Gram negativos aerobios en pacientes con opciones terapéuticas limitadas.¹⁴

La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos aprobó Emblaveo® el 7 de febrero de 2025. A diferencia de las autorizaciones argentina y europea, la indicación aprobada por la FDA se encuentra restringida al tratamiento, en combinación con metronidazol, de



pacientes de 18 años o más con opciones terapéuticas limitadas o inexistentes para infecciones intraabdominales complicadas causadas por microorganismos Gram negativos susceptibles.¹⁵

3.2- Precio de comercialización

En Argentina, Emblaveo® se comercializa en envases de 10 viales. Según el Manual Farmacéutico de Alfabeta, al 3 de septiembre de 2026 el precio sugerido de venta al público de la presentación fue de ARS 8.266.428,46, equivalente a aproximadamente ARS 826.643 por vial.¹⁶

En la provincia de Mendoza, el precio de referencia de adquisición de Emblaveo®, informado por un financiador público provincial, se encuentra entre ARS 572.065,96 y ARS 611.864,00 por vial. Para la estrategia actualmente disponible en la provincia, según las licitaciones públicas por Acuerdo Marco del Ministerio de Salud y Deportes, los precios de adquisición informados fueron de ARS 335.574,44 por unidad de ceftazidima/avibactam y ARS 16.050 por unidad de aztreonam.

4- Síntesis de evidencia

4.1- Eficacia y seguridad

La evidencia clínica de aztreonam/avibactam procede principalmente de los ensayos fase III REVISIT y ASSEMBLE. Ambos fueron estudios multicéntricos, aleatorizados y abiertos, con evaluación de la respuesta clínica por un comité central ciego. Los estudios tuvieron un diseño descriptivo y no contemplaron pruebas formales de hipótesis para demostrar superioridad o no inferioridad frente a los comparadores.

Para el estudio REVISIT, se dispuso únicamente del resumen publicado (*abstract*); por lo tanto, la síntesis se limita a la información reportada en esa fuente. El estudio incluyó 422 adultos hospitalizados con infección intraabdominal complicada o neumonía adquirida en el hospital, incluida la asociada a ventilación mecánica. Los pacientes fueron aleatorizados en una relación 2:1 a aztreonam/avibactam —asociado a metronidazol en infección intraabdominal— (n=282) o meropenem con o sin colistina (n=140). En 271 pacientes (64%) se identificó al menos un patógeno Gram negativo al inicio del estudio, de los cuales el 93% correspondió a Enterobacterales. Entre los 80 aislamientos evaluados para carbapenemasas, 19 (24%) resultaron positivos para carbapenemasas de serina, metalo- β -lactamasas o ambas. La curación clínica en la visita de evaluación de curación fue del 68,4% con aztreonam/avibactam y del 65,7% con meropenem (diferencia 2,7%; IC95%: -6,6 a 12,4). La mortalidad por cualquier causa a los 28 días fue del 4% y 7%, respectivamente.¹⁷

ASSEMBLE fue un ensayo fase III diseñado específicamente para evaluar aztreonam/avibactam frente a la mejor terapia disponible en adultos hospitalizados con



infección intraabdominal complicada, infección urinaria complicada, neumonía hospitalaria o asociada a ventilación mecánica, o infección del torrente sanguíneo causada por microorganismos multirresistentes productores de MBL confirmados. El estudio incluyó únicamente 15 pacientes, de los cuales 12 recibieron aztreonam/avibactam y tres la mejor terapia disponible. Los microorganismos predominantes fueron Enterobacterales, principalmente *Klebsiella pneumoniae*, y entre las MBL identificadas predominaron variantes de NDM. La curación clínica adjudicada en la visita de evaluación de curación fue de 5/12 (41,7%) con aztreonam/avibactam y 0/3 con la mejor terapia disponible. La mortalidad por cualquier causa a 28 días fue de 1/12 (8,3%) y 1/3 (33,3%), respectivamente.¹⁸

En relación con la seguridad, el perfil observado fue consistente con el conocido para aztreonam y no se identificaron nuevas señales relevantes en los ensayos clínicos. En el prospecto autorizado en Argentina, las reacciones adversas más frecuentes asociadas con aztreonam/avibactam fueron anemia (6,9%), diarrea (6,2%), elevación de alanina aminotransferasa (6,2%) y de aspartato aminotransferasa (5,2%).

4.2- Informes de ETS, recomendaciones y políticas de cobertura

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en enero de 2025 un Informe de Posicionamiento Terapéutico de aztreonam/avibactam. Consideró que el programa de desarrollo clínico no fue diseñado para demostrar formalmente superioridad o no inferioridad y que los análisis disponibles son fundamentalmente descriptivos. Posicionó a aztreonam/avibactam como una opción para el tratamiento dirigido de infecciones por Enterobacterales u otros microorganismos productores de MBL, recomendando reservarlo para pacientes con opciones terapéuticas limitadas, preferentemente cuando se disponga de identificación microbiológica y estudio de sensibilidad. No recomienda su uso empírico de primera línea y señala la conveniencia de supervisar su utilización mediante programas de optimización de antimicrobianos.¹⁹

La Haute Autorité de Santé (HAS) de Francia consideró que Emblaveo® presenta un servicio médico prestado importante (SMR important) únicamente como tratamiento de último recurso en infecciones por Enterobacterales productores de MBL —NDM, VIM o IMP— o *Stenotrophomonas maltophilia*, susceptibles a aztreonam/avibactam, cuando las otras alternativas disponibles no sean apropiadas. En las demás situaciones comprendidas por la autorización de comercialización consideró el SMR insuficiente para justificar su financiación. La HAS otorgó una mejora menor del servicio médico prestado (ASMR IV), destacando la actividad microbiológica, la ausencia de nuevas señales relevantes de seguridad y la ventaja de utilizar directamente aztreonam/avibactam frente a la combinación ceftazidima/avibactam más aztreonam, aunque señaló como principal limitación la escasa evidencia clínica disponible, especialmente en pacientes con infecciones graves por MBL.²⁰



En Alemania, el Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) reconoció a aztreonam/avibactam como antibiótico de reserva. Bajo el régimen especial previsto en la legislación alemana, el beneficio adicional se considera formalmente demostrado por esta condición, por lo que no se exige demostrarlo frente a una terapia comparadora ni se establece su magnitud. En este procedimiento, el IQWiG evaluó principalmente los datos relativos al número de pacientes y costos del tratamiento, y no realizó una evaluación comparativa de eficacia. El G-BA estableció además requisitos estrictos para su utilización: indicación restrictiva, participación de especialistas en infectología o microbiología, identificación del microorganismo siempre que sea posible, uso empírico únicamente de manera excepcional y durante el menor tiempo posible, y desescalada cuando se identifique susceptibilidad a antibióticos que no sean de reserva.²¹

En Argentina, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) publicó en junio de 2026 un informe de respuesta rápida, actualmente en consulta pública, sobre aztreonam/avibactam en infecciones por Enterobacterales productores de MBL. Frente a ceftazidima/avibactam más aztreonam calificó la evidencia como muy baja o nula, el beneficio neto como marginal, nulo o incierto y no pudo emitir una recomendación definitiva de incorporación. Sin embargo, por consenso elevó dos categorías la recomendación considerando la gravedad de las infecciones, la escasez de alternativas eficaces, el impacto de la resistencia antimicrobiana y las ventajas operativas de disponer de una formulación única específicamente aprobada.²²

5- Conclusión

La resistencia a los antimicrobianos constituye un problema creciente de salud pública y adquiere particular relevancia en las infecciones graves causadas por Enterobacterales resistentes a carbapenémicos. Entre estos, los microorganismos productores de metalo- β -lactamasas (MBL), especialmente NDM, representan un desafío terapéutico debido a su perfil de multirresistencia, la limitada disponibilidad de antibióticos activos y la elevada morbilidad asociada a las infecciones invasivas. En Argentina, datos recientes de vigilancia muestran un marcado predominio de las MBL entre los aislamientos de *Klebsiella pneumoniae* resistentes a carbapenémicos, reforzando la necesidad de disponer de alternativas terapéuticas activas frente a estos mecanismos de resistencia.

La evidencia clínica disponible para aztreonam/avibactam es limitada. REVISIT mostró resultados similares a meropenem en una población amplia con infecciones graves por Gram negativos, pero incluyó pocos aislamientos productores de carbapenemasas y no permite estimar adecuadamente el efecto en pacientes con MBL; además, meropenem no representa el comparador terapéutico de mayor relevancia en el escenario de una infección por MBL confirmada. ASSEMBLE evaluó específicamente infecciones por microorganismos productores de MBL, pero incluyó solamente 15 pacientes, por lo que sus resultados presentan elevada imprecisión. En este escenario, ceftazidima/avibactam más aztreonam



constituye un comparador de particular relevancia clínica. No existen comparaciones clínicas directas de aztreonam/avibactam frente a esta estrategia, y los estudios disponibles no fueron diseñados para demostrar superioridad o no inferioridad.

Frente a la administración concomitante de ceftazidima/avibactam más aztreonam, aztreonam/avibactam presenta una ventaja farmacológica y operativa potencial al disponer de ambos componentes en una formulación específicamente desarrollada. Esto permite una exposición simultánea y predecible, con un régimen posológico diseñado para alcanzar conjuntamente los objetivos farmacocinéticos/farmacodinámico, evitando las dificultades derivadas de la sincronización de dos medicamentos independientes, particularmente cuando se requieren ajustes por función renal.

La evidencia disponible es limitada por lo que, en este contexto, aztreonam/avibactam podría considerarse una opción de tratamiento dirigido y de uso restringido en pacientes adultos hospitalizados con infecciones graves o invasivas por Enterobacterales productores de MBL, particularmente NDM, cuando las alternativas terapéuticas no resulten apropiadas por gravedad, administración, etc. Debe revisarse la evidencia conforme se produzcan avances en este sentido, dada la baja confianza de que hoy se dispone.

No es posible establecer una recomendación definitiva acerca de la tecnología considerada. Su utilización debería basarse en la identificación microbiológica y el perfil de susceptibilidad, la participación de infectología, en el marco de programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA). Su indicación debe implementarse bajo estrictas condiciones de indicación como tratamiento dirigido, seguimiento y observación; junto a la optimización de los recursos económicos asociados a su uso en entornos hospitalarios.

Autor: Brennan T.A.; Álvarez, J.

Director: Álvarez J.

Pertenencia: Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza (AETS).

Conflictos de interés: ninguno de los autores presentó conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: 18-09-2026.

Contacto: info@aets.com.ar



6- Bibliografía

1. Antimicrobial resistance. Accessed September 9, 2026. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
2. Zilberberg MD, Shorr AF, Micek ST, Vazquez-Guillamet C, Kollef MH. Multi-drug resistance, inappropriate initial antibiotic therapy and mortality in Gram-negative severe sepsis and septic shock: a retrospective cohort study. *Crit Care*. 2014;18(6):596. doi:10.1186/s13054-014-0596-8
3. CDC. About Carbapenem-resistant Enterobacterales (CRE). Enterobacterales (carbapenem-resistant). December 17, 2025. Accessed September 9, 2026. <https://www.cdc.gov/cre/about/index.html>
4. World Health Organization. *WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024: Bacterial Pathogens of Public Health Importance, to Guide Research, Development and Strategies to Prevent and Control Antimicrobial Resistance*. World Health Organization; 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>
5. Macesic N, Harris PNA, Mo Y, Gomez-Simmonds A. Carbapenemases: epidemiology, detection and management in a changing global landscape. *JAC-Antimicrob Resist*. 2026;8(3):dlag099. doi:10.1093/jacamr/dlag099
6. Tamma PD, Bonomo RA, Heil EL, Justo JA, Satlin MJ, Mathers AJ. *Infectious Diseases Society of America 2026 Guidance on the Treatment of Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Infections*. Infectious Diseases Society of America; 2026. <https://www.idsociety.org/practice-guideline/amr-guidance/>
7. Rapoport M, Menocal MA, Lucero C, et al. Distribución y perfil de sensibilidad a los antimicrobianos de principales patógenos causantes de bacteriemia en Argentina - Red WHONET 2024. In: 2026. <https://antimicrobianos.com.ar/wp-content/uploads/2026/06/DISTRIBUCION-Y-PERFIL-DE-SENSIBILIDAD-A-LOS-ANTIMICROBIANOS-DE-PRINCIPALES-PATOGENOS-CAUSANTES-DE-BACTERIEMIA-EN-ARGENTINA-RED-WHONET-2024.pdf>
8. Cordova E, Balbuena JP, Mykietiuk A, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Bloodstream Infections Caused by Metallo- β -Lactamase-Producing Enterobacterales in Argentina: A Subanalysis of the EMBARCAR Prospective Multicenter Cohort Study. *Open Forum Infect Dis*. 2026;13(4):ofag124. doi:10.1093/ofid/ofag124
9. Rossolini GM, Arhin FF, Kantecki M. In vitro activity of aztreonam-avibactam and comparators against Metallo- β -Lactamase-producing Enterobacterales from ATLAS Global Surveillance Program, 2016–2020. *J Glob Antimicrob Resist*. 2024;36:123-131. doi:10.1016/j.jgar.2023.12.027
10. Xie R, Rogers H, Chow JW, Soto E, Raber SR. Population pharmacokinetic/pharmacodynamic modeling to optimize aztreonam-avibactam dose regimens for adult patients. *Antimicrob Agents Chemother*. 2025;69(8):e0195024. doi:10.1128/aac.01950-24



11. Das S, Riccobene T, Carrothers TJ, et al. Dose selection for aztreonam-avibactam, including adjustments for renal impairment, for Phase IIa and Phase III evaluation. *Eur J Clin Pharmacol*. 2024;80(4):529-543. doi:10.1007/s00228-023-03609-x
12. Pfizer SRL. *EMBLAVEO (aztreonam/avibactam) 1,5 g/0,5 g. Polvo para concentrado para solución para perfusión. Prospecto*. Pfizer SRL; 2025.
13. Administración Nacional de Medicamentos A y TM (ANMAT). *Inscripciones en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) 2025*. Ministerio de Salud de la Nación; 2025.
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/inscripciones_en_el_rem_2025_diciembre_0.pdf
14. Emblaveo | European Medicines Agency (EMA). March 22, 2024. Accessed September 9, 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emblaveo>
15. AbbVie Inc. *EMBLAVEO (Aztreonam and Avibactam) for Injection, for Intravenous Use. Prescribing Information*. AbbVie Inc.; 2025.
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/217906Orig1s000lbl.pdf
16. Alfabetas SACIFyS. EMBLAVEO precio. September 4, 2026. Accessed September 9, 2026. <https://www.alfabetas.net/precio/emblaveo.html>
17. Carmeli Y, Cisneros JM, Paul M, et al. Aztreonam–avibactam versus meropenem for the treatment of serious infections caused by Gram-negative bacteria (REVISIT): a descriptive, multinational, open-label, phase 3, randomised trial. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(2):218-230. doi:10.1016/S1473-3099(24)00499-7
18. Daikos GL, Cisneros JM, Carmeli Y, et al. Aztreonam–avibactam for the treatment of serious infections caused by metallo- β -lactamase-producing Gram-negative pathogens: a Phase 3 randomized trial (ASSEMBLE). *JAC-Antimicrob Resist*. 2025;7(4):dlaf131. doi:10.1093/jacamr/dlaf131
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Informe de Posicionamiento Terapéutico de Aztreonam/Avibactam (Emblaveo®) en el tratamiento de la infección intraabdominal complicada (IIAC), la neumonía adquirida en el hospital (NAH), la infección del tracto urinario complicada (ITUc) y el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos Gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas*. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2025.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-328-emblaveo-aztreonam-avibactam.pdf>
20. Haute Autorité de santé. *Aztréonam/avibactam. EMBLAVEO 1,5 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion*. Haute Autorité de santé; 2024.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20846_EMBLAVEO_PIC_INS_AvisDef_CT20846.pdf
21. Federal Joint Committee (G-BA). *Justification of the Resolution of the Federal Joint Committee (G-BA) on an Amendment of the Pharmaceuticals Directive: Annex XII – Benefit*



Assessment of Medicinal Products with New Active Ingredients According to Section 35a SGB V. Aztreonam/Avibactam (Bacterial Infections, Multiple Therapeutic Indications). Federal Joint Committee (G-BA); 2025. https://www.g-ba.de/downloads/40-1465-11220/2025-02-20_AM-RL-XII_Aztreonam_Avibactam_D-1101_TrG_EN.pdf

22. Rofman K, Bardach A, Larrea Bonavento N, et al. *Aztreonam-avibactam (Emblaveo®) en infecciones causadas por enterobacterias productoras de metalo- β -lactamasa.* Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS); 2026. <https://ets.iecs.org.ar/publication/2414>

