



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452961/2024
EMA/H/C/004027

Zavicefta (цефтазидим/авибактам)

Общ преглед на Zavicefta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zavicefta и за какво се използва?

Zavicefta е антибиотик, който се използва при възрастни и деца от момента на раждането за лечение на следните инфекции:

- усложнени (трудни за лечение) инфекции на тъкани и органи в корема (интраабдоминални инфекции);
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит (инфекция на бъбреците);
- инфекции на белите дробове, които са прихванати в болница (вътреболнична пневмония), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (пневмония, прихваната от вентилатор, който представлява машина, която помага на пациента да диша).

Zavicefta може да се използва при възрастни и деца още от раждането за инфекции, причинени от аеробни грам-отрицателни бактерии (видове бактерии), когато други лечения може да не действат.

Zavicefta може да се използва също при възрастни за инфекции на кръвта (бактериемия), свързани с някоя от горепосочените инфекции.

Zavicefta съдържа активните вещества цефтазидим (ceftazidime) и авибактам (avibactam).

Как се използва Zavicefta?

Zavicefta се отпуска по лекарско предписание, а предписващите лекари трябва да имат предвид официалните указания за употребата на антибиотици. Лекарството трябва да се използва само след консултация с лекар с опит в лечението на инфекциозни заболявания.

Zavicefta се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Инфузията се прилага за два часа, обикновено три пъти дневно. Лечението обикновено продължава между 5 и 14 дни според вида на инфекцията.

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



За повече информация относно употребата на Zavicefta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zavicefta?

Активните вещества в Zavicefta са цефтазидим и авибактам. Цефтазидим е антибиотик, наречен цефалоспорин, който принадлежи към широката група „бета-лактами“. Цефалоспорините взаимодействат с изглаждането на клетъчните стени в бактериите. Това отслабва клетъчната стена на бактериите и те се разрушават, което води до унищожаване на бактериите.

Авибактам блокира действието на бактериалните ензими, наречени бета-лактами. Тези ензими позволяват на бактериите да разрушат бета-лактамните антибиотици, например цефтазидим, което ги прави резистентни на действието на антибиотика. Като блокира действието на тези ензими, авибактам позволява цефтазидим да действа срещу бактерии, които иначе биха били резистентни.

Какви ползи от Zavicefta са установени в проучванията?

Възрастни

Ползите от Zavicefta са установени в пет основни проучвания.

В две проучвания комбинацията на Zavicefta и метронидазол (друг антибиотик) е поне толкова ефективна, колкото антибиотика меропенем при 1490 пациенти с усложнени интраабдоминални инфекции. В една от групите пациенти в първото проучване 92 % от пациентите, лекувани със Zavicefta и метронидазол, са излекувани в сравнение с 93 % от пациентите, лекувани с меропенем. Във второто проучване 94 % от пациентите, лекувани със Zavicefta и метронидазол, са излекувани в сравнение с 94 % от пациентите, лекувани с меропенем.

В трето проучване се наблюдават 332 пациенти с усложнени интраабдоминални инфекции или инфекции на пикочните пътища, причинени от грам-отрицателни бактерии, които са резистентни на цефтазидим. Zavicefta, приложен самостоятелно (за инфекция на пикочните пътища), или в комбинация с метронидазол (за интраабдоминална инфекция) е също толкова ефективен, колкото алтернативните антибиотици: 91 % от пациентите са излекувани след лечение със Zavicefta в сравнение с 91 % след лечение с най-добрия алтернативен антибиотик. Освен това бактериите, които предизвикват заболяване, са елиминирани при 82 % от пациентите след лечение със Zavicefta в сравнение с 63% след лечение с най-добрия алтернативен антибиотик. Когато се комбинират с другите проучвания, тези резултати подкрепят действието на Zavicefta.

В четвърто проучване 1020 пациенти с усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит), предизвикан от грам-отрицателни бактерии, са лекувани със Zavicefta или с антибиотика дорипенем. Zavicefta е поне толкова ефективен, колкото дорипенем: бактериите, които предизвикват заболяване, са елиминирани при 77 % от пациентите, лекувани със Zavicefta, в сравнение със 71 % от пациентите, лекувани с дорипенем.

В пето проучване при 817 пациенти с вътреболнична пневмония, от които 280 имат пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация, около 69 % от пациентите, лекувани със Zavicefta, са излекувани в сравнение със 73 % от пациентите, приемащи меропенем.

Данните за ефективността на Zavicefta за лечение на инфекции на кръвта идват от пациенти в тези 5 проучвания, които са имали също инфекция на кръвта. Във всички проучвания 87 % от пациентите (47 от 54), получаващи Zavicefta със или без метронидазол, са излекувани в сравнение с 83 % от пациентите, получили друго лечение с антибиотици (39 от 47).

Деца

Допълнителните проучвания показват, че когато лекарството се прилага на деца в препоръчителните дози, нивата на лекарството в кръвта са достатъчни за лечение на инфекцията и са сравними с тези при възрастните. Също така лекарството се абсорбира, модифицира и извежда от организма по сходен начин при различните възрастови групи деца, независимо от инфекциите, които имат. Въз основа на тези резултати Zavicefta се счита за ефективен за лечение на усложнени интраабдоминални инфекции и инфекции на пикочните пътища, вътреболнична пневмония и инфекции, причинени от аеробни грам-отрицателни организми, когато е възможно други лечения да не действат при деца.

Освен това, в проучване при деца на възраст от 3 месеца до под 18 години с усложнена интраабдоминална инфекция, 92 % от пациентите (56 от 61) са излекувани след лечение със Zavicefta плюс метронидазол в сравнение с 95 % (21 от 22) от пациентите, които приемат меропенем. В друго проучване при деца на възраст от 3 месеца до под 18 години с усложнени инфекции на пикочните пътища, 89 % от пациентите (48 от 54) са излекувани след лечение със Zavicefta в сравнение с 83 % (19 от 23) от пациентите, приемащи цефепим.

В проучване, обхващащо кърмачета от новородени до ненавършили 3-месечна възраст с предполагаеми или потвърдени инфекции, причинени от грам-отрицателни бактерии, 81 % от пациентите (17 от 21) са излекувани след лечение със Zavicefta в продължение на 14 дни. Проучването не сравнява Zavicefta с други лечения.

Какви са рисковете, свързани със Zavicefta?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zavicefta вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Zavicefta (които може да засегнат повече от 5 на 100 души) са гадене (прилошаване), диария и положителен резултат в теста на Кумбс (признак на развиване на антитела, които атакуват червените кръвни клетки).

Zavicefta не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества в лекарствения продукт или към някоя от останалите съставки, или при пациенти, които са свръхчувствителни към други цефалоспоринови антибиотици или някога са имали тежка алергична реакция към друг бета-лактам антибиотик (например пеницилин).

Защо Zavicefta е разрешен за употреба?

Zavicefta е ефективен за лечение на усложнени интраабдоминални инфекции и инфекции на пикочните пътища, както и вътреболнична пневмония при възрастни и деца. Zavicefta е ефективен също за лечение на тези инфекции при възрастни, когато се са разпространили в кръвта. В допълнение Zavicefta е ефективен за лечение на инфекции, причинени от аеробни грам-отрицателни бактерии при възрастни и деца, когато други лечения може да не действат. По отношение на профила на безопасност на Zavicefta нежеланите реакции са тези, които се очакват за двете активни вещества.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zavicefta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zavicefta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zavicefta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zavicefta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zavicefta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zavicefta:

Zavicefta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юни 2016 г.

Допълнителна информация за Zavicefta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2024.