



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (ceftazidim/avibaktam)

Přehled pro přípravek Zavicefta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zavicefta a k čemu se používá?

Přípravek Zavicefta je antibiotikum, které se používá u dospělých a dětí od narození k léčbě těchto infekcí:

- komplikované (obtížně léčitelné) infekce tkání a orgánů v břiše (intraabdominální infekce),
- komplikované infekce močových cest, včetně pyelonefritidy (infekce ledvin),
- infekce plic získané v nemocnici (nozokomiální pneumonie), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie získané z plicního ventilátoru, což je přístroj, který pacientovi pomáhá dýchat).

Přípravek Zavicefta může být používán u dospělých a dětí od narození k léčbě infekcí způsobených gramnegativními aerobními bakteriemi (druhy bakterií), kdy jiné způsoby léčby nemusí účinkovat.

Přípravek Zavicefta může být rovněž používán u dospělých k léčbě infekcí krve (bakteriemií), které souvisejí s kteroukoli z výše uvedených infekcí.

Přípravek Zavicefta obsahuje léčivé látky ceftazidim a avibaktam.

Jak se přípravek Zavicefta používá?

Výdej přípravku Zavicefta je vázán na lékařský předpis. Předepisující lékaři by měli vzít v úvahu oficiální pokyny pro používání antibiotik. Tento léčivý přípravek by měl být používán pouze po konzultaci s lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekčních onemocnění.

Přípravek Zavicefta se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Infuze se podává po dobu dvou hodin, obvykle třikrát denně. Léčba obvykle trvá 5 až 14 dnů, a to v závislosti na druhu infekce.

Více informací o používání přípravku Zavicefta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Zavicefta působí?

Léčivými látkami v přípravku Zavicefta jsou ceftazidim a avibaktam. Ceftazidim je antibiotikum patřící mezi cefalosporiny, které spadají do širší skupiny „beta-laktamů“. Cefalosporiny narušují tvorbu buněčných stěn v bakteriích. Tím dochází k oslabení buněčných stěn v bakteriích a jejich štěpení, což způsobuje odumírání bakterií.

Avibaktam blokuje účinky bakteriálních enzymů zvaných beta-laktamázy. Tyto enzymy umožňují bakteriím odbourávat beta-laktamová antibiotika, např. ceftazidim, a vytvářet si tak vůči těmto antibiotikům rezistenci. Blokováním těchto enzymů avibaktam umožňuje ceftazidimu působit proti bakteriím, které by jinak byly rezistentní.

Jaké přínosy přípravku Zavicefta byly prokázány v průběhu studií?

Dospělí

Přínosy přípravku Zavicefta byly prokázány v pěti hlavních studiích u dospělých.

Ve dvou studiích byla kombinace přípravku Zavicefta a metronidazolu (jiného antibiotika) přinejmenším stejně účinná jako antibiotikum meropenem u 1 490 pacientů s komplikovanou intraabdominální infekcí. V jedné ze skupin pacientů v první studii se uzdravilo 92 % pacientů léčených kombinací přípravku Zavicefta a metronidazolu ve srovnání s 93 % pacientů léčených meropenemem. Ve druhé studii se uzdravilo 94 % pacientů léčených kombinací přípravku Zavicefta a metronidazolu ve srovnání s 94 % pacientů léčených meropenemem.

Třetí studie zkoumala 332 pacientů s komplikovanou intraabdominální infekcí nebo infekcí močových cest způsobenou gramnegativními bakteriemi, které byly rezistentní na ceftazidim. Přípravek Zavicefta podávaný samostatně (v případě infekce močových cest) nebo v kombinaci s metronidazolem (v případě intraabdominální infekce) byl stejně účinný jako alternativní antibiotika: po léčbě přípravkem Zavicefta se uzdravilo 91 % pacientů ve srovnání s 91 % pacientů léčených nejlepším alternativním antibiotikem. Navíc bakterie vyvolávající onemocnění byly po léčbě eliminovány (odstraněny z organismu) u 82 % pacientů léčených přípravkem Zavicefta ve srovnání s 63 % pacientů léčených nejlepším alternativním antibiotikem. V kombinaci s ostatními studiemi tyto výsledky dokládají účinnost přípravku Zavicefta.

Ve čtvrté studii bylo přípravkem Zavicefta nebo antibiotikem doripenem léčeno 1 020 pacientů s komplikovanými infekcemi močových cest (včetně pyelonefritidy), které vyvolaly gramnegativní bakterie. Přípravek Zavicefta byl přinejmenším stejně účinný jako doripenem: bakterie vyvolávající onemocnění byly eliminovány u 77 % pacientů léčených přípravkem Zavicefta ve srovnání se 71 % pacientů léčených doripenemem.

V páté studii, do které bylo zařazeno 817 pacientů s nozokomiální pneumonií, přičemž 280 z nich trpělo ventilátorovou pneumonií, bylo vyléčeno přibližně 69 % pacientů léčených přípravkem Zavicefta ve srovnání se 73 % pacientů, kterým byl podáván meropenem.

Údaje o účinnosti přípravku Zavicefta při léčbě infekcí krve byly získány od pacientů z těchto 5 studií, kteří měli rovněž infekci krve. V rámci všech studií se uzdravilo 87 % (47 z 54) pacientů, kteří užívali přípravek Zavicefta buď v kombinaci s metronidazolem, nebo bez něj, ve srovnání s 83 % (39 ze 47) pacientů, kteří byli léčeni jinými antibiotiky.

Děti

Další studie prokázaly, že pokud je léčivý přípravek podáván v doporučených dávkách dětem, jsou hladiny léčiva v krvi dostatečné k léčbě infekce a jsou srovnatelné s těmito hladinami u dospělých. U různých věkových skupin dětí je toto léčivo rovněž vstřebáváno, modifikováno a odstraňováno z těla

podobným způsobem, a to bez ohledu na infekce, kterými děti trpí. Na základě těchto výsledků byl přípravek Zavicefta považován za účinný při léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí a infekcí močových cest, nozokomiální pneumonie a infekcí způsobených gramnegativními aerobními bakteriemi v případech, kdy u dětí jiné způsoby léčby nemusí účinkovat.

Ve studii u dětí ve věku od 3 měsíců do 18 let s komplikovanou intraabdominální infekcí bylo navíc po léčbě přípravkem Zavicefta v kombinaci s metronidazolem vyléčeno 92 % (56 ze 61) pacientů ve srovnání s 95 % (21 ze 22) pacientů, kterým byl podáván meropenem. V další studii, do které byly zařazeny děti ve věku od 3 měsíců do 18 let s komplikovanými infekcemi močových cest, bylo po léčbě přípravkem Zavicefta vyléčeno 89 % (48 z 54) pacientů ve srovnání s 83 % (19 ze 23) pacientů, kterým byl podáván cefepim.

Ve studii zahrnující kojence od narození do méně než 3 měsíců věku s podezřením na infekci nebo s potvrzenou infekcí způsobenou gramnegativními bakteriemi bylo po čtrnáctidenní léčbě přípravkem Zavicefta vyléčeno 81 % pacientů (17 z 21). Studie nesrovnávala přípravek Zavicefta s jinou léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zavicefta?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zavicefta je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zavicefta (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem a pozitivní výsledek Coombsova testu (což je známka rozvoje protilátek, které se podílejí na odbourávání červených krvinek).

Přípravek Zavicefta nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky v přípravku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, pacienti s přecitlivělostí na jiná cefalosporinová antibiotika ani pacienti, kteří někdy prodělali závažnou alergickou reakci na jiné beta-laktamové antibiotikum (například penicilin).

Na základě čeho byl přípravek Zavicefta schválen?

Přípravek Zavicefta je účinný při léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí, infekcí močových cest a nozokomiální pneumonie u dospělých i dětí. Je účinný i při léčbě těchto infekcí u dospělých v případech, kdy se rozšířily do krve. Přípravek Zavicefta je navíc účinný při léčbě infekcí způsobených gramnegativními aerobními bakteriemi u dospělých a dětí v případech, kdy jiné způsoby léčby nemusí účinkovat. Pokud jde o bezpečnostní profil přípravku Zavicefta, jeho nežádoucí účinky byly stejné, jaké lze očekávat u uvedených dvou léčivých látek.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zavicefta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zavicefta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zavicefta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zavicefta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zavicefta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zavicefta

Přípravku Zavicefta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. června 2016.

Další informace o přípravku Zavicefta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2024.