



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazidim/avibactam*)

En oversigt over Zavicefta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zavicefta, og hvad anvendes det til?

Zavicefta er et antibiotikum, der anvendes hos voksne og børn fra fødslen til behandling af følgende infektioner:

- komplicerede infektioner (svære at behandle) i mavevæv og -organer (mave-tarminfektioner)
- komplicerede urinvejsinfektioner, herunder pyelonefritis (nyreinfektion)
- hospitalserhvervede lungeinfektioner (hospitalserhvervet lungebetændelse), herunder respiratorrelateret lungebetændelse (lungebetændelse pådraget fra en respirator, der hjælper patienten med at trække vejret).

Zavicefta kan anvendes hos voksne og børn fra fødslen til infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative bakterier (typer af bakterier), når andre behandlinger ikke virker.

Zavicefta kan også anvendes hos voksne til blodinfektioner (bakteriæmi) i forbindelse med ovennævnte infektioner.

Zavicefta indeholder de aktive stoffer ceftazidim og avibactam.

Hvordan anvendes Zavicefta?

Zavicefta fås kun på recept, og de ordinerende læger skal følge de officielle retningslinjer for brug af antibiotika. Lægemidlet bør kun anvendes efter rådgøring med en læge, der har erfaring med behandling af smitsomme sygdomme.

Zavicefta gives ved infusion (drop) i en vene. Infusionen gives over 2 timer, normalt 3 gange dagligt. Behandlingen varer normalt mellem 5 og 14 dage afhængigt af infektionstypen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zavicefta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Zavicefta?

De aktive stoffer i Zavicefta er ceftazidim og avibactam. Zavicefta er et antibiotikum, der kaldes et cefalosporin, og som tilhører den bredere gruppe af "betalaktamer". Cefalosporiner griber ind i bakteriernes opbygning af cellevægge. Dette svækker og nedbryder bakteriernes cellevægge, så bakterierne dør.

Zavicefta hæmmer virkningen af bakterielle enzymer, der kaldes betalaktamaser. Disse enzymer sætter bakterier i stand til at nedbryde betalaktam-antibiotika som f.eks. ceftazidim, hvorved de bliver resistente over for antibiotikaenes virkning. Ved at blokere disse enzymer gør avibactam det muligt for ceftazidim at virke mod bakterier, der ellers ville være resistente.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zavicefta?

Voksne

Fordele ved Zavicefta er blevet påvist i fem hovedstudier hos voksne.

I to studier var kombinationen af Zavicefta og metronidazol (et andet antibiotikum) mindst lige så effektivt som antibiotikumet meropenem hos 1.490 patienter med kompliceret mave-tarminfektion. I en af patientgrupperne i det første studie blev 92 % af de patienter, der blev behandlet med Zavicefta og metronidazol, helbredt sammenlignet med 93 % af de patienter, der blev behandlet med meropenem. I det andet studie blev 94 % af de patienter, der blev behandlet med Zavicefta og metronidazol, helbredt sammenlignet med 94 % af de patienter, der blev behandlet med meropenem.

Et tredje studie så på 332 patienter med komplicerede mave-tarminfektioner eller urinvejsinfektioner forårsaget af Gram-negative bakterier, der var resistente over for ceftazidim. Zavicefta alene (til urinvejsinfektion) eller i kombination med metronidazol (til mave-tarminfektion) var lige så effektivt som alternative antibiotika: 91 % af patienterne blev helbredt efter behandling med Zavicefta sammenholdt med 91 % efter behandling med det bedste alternative antibiotikum. Desuden blev de sygdomsfremkaldende bakterier elimineret hos 82 % af patienterne efter behandling med Zavicefta sammenlignet med 63 % efter behandling med det bedste alternative antibiotikum. Disse resultater understøtter Zaviceftas virkning, når den ses i sammenhæng med de andre studier.

I et fjerde studie blev 1.020 patienter med kompliceret urinvejsinfektion (inklusive nyreinfektion) forårsaget af Gram-negative bakterier behandlet med Zavicefta eller det antibiotiske lægemiddel doripenem. Zavicefta var mindst lige så effektivt som doripenem: De sygdomsfremkaldende bakterier blev elimineret hos 77 % af de patienter, der blev behandlet med Zavicefta, sammenlignet med 71 % af de patienter, der blev behandlet med doripenem.

I et femte studie hos 817 patienter med hospitalserhvervet lungebetændelse, hvoraf 280 havde respiratorassocieret lungebetændelse, blev ca. 69 % af de patienter, der blev behandlet med Zavicefta, helbredt sammenlignet med 73 % af de patienter, som fik meropenem.

Oplysningerne om virkningen af Zavicefta til behandling af blodinfektioner stammer fra patienter i disse 5 studier, som også havde en blodinfektion. I alle studierne tilsammen blev 87 % af de patienter (47 ud af 54), der fik Zavicefta med eller uden metronidazol, helbredt sammenlignet med 83 % af dem, der fik en anden antibiotikabehandling (39 ud af 47).

Børn

Yderligere studier har vist, at når lægemidlet gives til børn i den anbefalede dosis, er mængden af lægemidlet i blodet tilstrækkelig til at behandle infektionen og svarer til mængden hos voksne. Desuden bliver lægemidlet optaget, ændret og udskilt fra kroppen på samme måde i de forskellige aldersgrupper af børn, uanset hvilke infektioner de har. På grundlag af disse resultater blev Zavicefta

anset for at være effektivt til behandling af komplicerede mave-tarminfektioner og urinvejsinfektioner, hospitalserhvervet lungebetændelse og infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative bakterier, når andre behandlinger ikke virker hos børn.

I et studie hos børn fra 3 måneder til under 18 år med kompliceret mave-tarminfektion blev 92 % af patienterne (56 ud af 61) desuden helbredt efter behandling med Zavicefta plus metronidazol sammenlignet med 95 % (21 ud af 22) af de patienter, der fik meropenem. I et andet studie hos børn fra 3 måneder til under 18 år med komplicerede urinvejsinfektioner blev 89 % af patienterne (48 ud af 54) helbredt efter behandling med Zavicefta sammenlignet med 83 % (19 ud af 23) af de patienter, der fik cefepime.

I et studie, der omfattede spædbørn fra fødslen til under 3 måneder med formodede eller bekræftede infektioner forårsaget af Gram-negative bakterier, blev 81 % af patienterne (17 ud af 21) helbredt efter behandling med Zavicefta i 14 dage. Studiet sammenlignede ikke Zavicefta med andre behandlinger.

Hvilke risici er der forbundet med Zavicefta?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zavicefta fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Zavicefta (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) er kvalme, diarré og et positivt resultat i en Coombs-test (et tegn på udvikling af antistoffer, der nedbryder de røde blodlegemer).

Zavicefta må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer i lægemidlet eller andre af indholdsstofferne, eller hos patienter, som er overfølsomme over for andre cefalosporin-antibiotika, eller som har haft en svær allergisk reaktion over for et andet betalaktam-antibiotikum (f.eks. penicillin).

Hvorfor er Zavicefta blevet godkendt?

Zavicefta er effektivt til behandling af komplicerede mave-tarminfektioner og urinvejsinfektioner samt hospitalserhvervet lungebetændelse hos voksne og børn. Det er også effektivt til at behandle disse infektioner hos voksne, når de har spredt sig til blodet. Desuden er Zavicefta effektivt til behandling af infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative bakterier hos voksne og børn, når andre behandlinger ikke virker. Hvad angår Zaviceftas sikkerhedsprofil, svarede bivirkningerne til dem, der forventes for de to aktive stoffer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zavicefta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zavicefta anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zavicefta anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zavicefta løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zavicefta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zavicefta

Zavicefta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juni 2016.

Yderligere information om Zavicefta findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2024.