



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*Ceftazidim / Avibactam*)

Übersicht über Zavicefta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?

Zavicefta ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern ab der Geburt zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet wird:

- komplizierte (schwer zu behandelnde) Infektionen von Geweben und Organen im Bauch (intraabdominale Infektionen);
- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Pyelonephritis (Niereninfektion);
- nosokomiale Lungeninfektionen (im Krankenhaus erworbene Pneumonie), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (Lungenentzündung, die durch ein Beatmungsgerät entsteht, d. h. eine Maschine, die dem Patienten die Atmung erleichtert).

Zavicefta kann bei Erwachsenen und Kindern ab der Geburt bei Infektionen angewendet werden, die durch aerobe Gram-negative Bakterien (Arten von Bakterien) verursacht werden, wenn andere Behandlungen möglicherweise nicht wirken.

Zavicefta kann auch bei Erwachsenen bei Infektionen des Blutes (Bakteriämie) im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen angewendet werden.

Zavicefta enthält die Wirkstoffe Ceftazidim und Avibactam.

Wie wird Zavicefta angewendet?

Zavicefta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigen. Das Arzneimittel sollte nur nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Infektionskrankheiten erfahrenen Arzt angewendet werden.

Zavicefta wird durch eine Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Diese Infusion wird über 2 Stunden, üblicherweise 3 Mal täglich gegeben. Die Behandlung dauert für gewöhnlich zwischen 5 und 14 Tagen, je nach Art der Infektion.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Zavicefta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zavicefta?

Die Wirkstoffe von Zavicefta sind Ceftazidim und Avibactam. Ceftazidim ist ein Antibiotikum, das auch als Cephalosporin bezeichnet wird und zur größeren Gruppe der Betalaktam-Antibiotika gehört. Cephalosporine beeinträchtigen die Bildung von Zellwänden in Bakterien. Das schwächt die Wände der Bakterienzellen und sie lösen sich auf, wodurch das Bakterium abgetötet wird.

Avibactam hemmt die Wirkung bakterieller Enzyme, die Beta-Lactamasen genannt werden. Diese Enzyme ermöglichen den Bakterien den Abbau von Betalaktam-Antibiotika wie z. B. Ceftazidim, wodurch sie gegen die Wirkung des Antibiotikums resistent werden. Durch die Hemmung der Wirkung dieser Enzyme ermöglicht Avibactam Ceftazidim, gegen Bakterien zu wirken, die anderenfalls resistent wären.

Welchen Nutzen hat Zavicefta in den Studien gezeigt?

Erwachsene

Der Nutzen von Zavicefta wurde in fünf wichtigen Studien an Erwachsenen gezeigt.

In zwei Studien war bei 1 490 Patienten mit einer komplizierten intraabdominalen Infektion die Kombination aus Zavicefta und Metronidazol (ein weiteres Antibiotikum) mindestens so wirksam wie das Antibiotikum Meropenem. In einer der Patientengruppen der ersten Studie wurden 92 % der mit Zavicefta und Metronidazol behandelten Patienten geheilt, im Vergleich zu 93 % der mit Meropenem behandelten Patienten. In der zweiten Studie wurden 94 % der mit Zavicefta und Metronidazol behandelten Patienten geheilt, im Vergleich zu 94 % der mit Meropenem behandelten Patienten.

Eine dritte Studie untersuchte 332 Patienten mit komplizierten intraabdominalen oder Harnwegsinfektionen, die von gegen Ceftazidim resistenten Gram-negativen Bakterien verursacht wurden. Zavicefta allein (bei Harnwegsinfektion) oder in Kombination mit Metronidazol (bei intraabdominaler Infektion) war ebenso wirksam wie andere Antibiotika: 91 % der Patienten wurden nach einer Behandlung mit Zavicefta geheilt, im Vergleich zu 91 % nach einer Behandlung mit dem besten alternativen Antibiotikum. Zusätzlich wurden die krankheitserregenden Bakterien bei 82 % der Patienten nach einer Behandlung mit Zavicefta eliminiert, im Vergleich zu 63 % nach einer Behandlung mit dem besten alternativen Antibiotikum. Diese Ergebnisse stützen in Kombination mit den anderen Studien die Wirksamkeit von Zavicefta.

In einer vierten Studie wurden 1 020 Patienten mit durch Gram-negative Bakterien verursachten komplizierten Harnwegsinfektionen (darunter Pyelonephritis) mit Zavicefta oder dem Antibiotikum Doripenem behandelt. Zavicefta war mindestens so wirksam wie Doripenem: Die krankheitserregenden Bakterien wurden bei 77 % der mit Zavicefta behandelten Patienten eliminiert, im Vergleich zu 71 % bei den mit Doripenem behandelten Patienten.

In einer fünften Studie an 817 Patienten mit nosokomialer Lungenentzündung, von denen 280 eine beatmungsassoziierte Lungenentzündung hatten, wurden 69 % der mit Zavicefta behandelten Patienten geheilt, im Vergleich zu 73 % derjenigen, die Meropenem erhielten.

Daten zur Wirksamkeit von Zavicefta bei der Behandlung von Blutinfektionen stammen von Patienten dieser fünf Studien, die zusätzlich eine Blutinfektion hatten. In allen Studien zusammengekommen wurden 87 % der Patienten (47 von 54), die Zavicefta mit oder ohne Metronidazol erhielten, geheilt, im Vergleich zu 83 % derjenigen, die ein anderes Antibiotikum erhielten (39 von 47).

Kinder

Zusätzliche Studien haben gezeigt, dass der Blutspiegel des Arzneimittels, wenn es Kindern in der empfohlenen Dosis gegeben wird, mit dem bei Erwachsenen vergleichbar ist und ausreicht, um die Infektion zu behandeln. Das Arzneimittel wird außerdem bei allen verschiedenen Altersgruppen von Kindern auf ähnliche Weise vom Körper aufgenommen, modifiziert und eliminiert, unabhängig von der Infektion. Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurde Zavicefta als wirksames Mittel zur Behandlung von komplizierten intraabdominalen und Harnwegsinfektionen, von nosokomialer Lungenentzündung und von durch aerobe Gram-negative Organismen verursachte Infektionen angesehen, wenn andere Therapien bei Kindern möglicherweise nicht wirken.

Außerdem wurden in einer Studie mit Kindern im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren mit komplizierter intraabdominaler Infektion 90 % der mit Zavicefta plus Metronidazol behandelten Patienten (56 von 61) geheilt, im Vergleich zu 95 % der mit Meropenem behandelten Patienten (21 von 22). In einer weiteren Studie mit Kindern im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren mit komplizierten Harnwegsinfektionen wurden 89 % der mit Zavicefta behandelten Patienten (48 von 54) geheilt, im Vergleich zu 83 % der mit Cefepime behandelten Patienten (19 von 23).

In einer Studie mit Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von weniger als 3 Monaten mit vermuteten oder bestätigten Infektionen, die durch Gram-negative Bakterien verursacht werden, wurden 81 % der Patienten (17 von 21) nach einer 14-tägigen Behandlung mit Zavicefta geheilt. In der Studie wurde Zavicefta nicht mit anderen Behandlungen verglichen.

Welche Risiken sind mit Zavicefta verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zavicefta ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zavicefta (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Durchfall und ein positives Ergebnis beim Coombs-Test (ein Zeichen für die Entwicklung von Antikörpern, die am Abbau von roten Blutkörperchen beteiligt sind).

Zavicefta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe des Arzneimittels oder einen der sonstigen Bestandteile sind; es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind oder bei denen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Penicillin) aufgetreten ist.

Warum wurde Zavicefta zugelassen?

Zavicefta ist wirksam bei der Behandlung von komplizierten intraabdominalen und Harnwegsinfektionen sowie nosokomialer Lungenentzündung bei Erwachsenen und Kindern. Es ist außerdem wirksam bei der Behandlung dieser Infektionen bei Erwachsenen, wenn sie sich die Infektionen ins Blut ausgebreitet haben. Darüber hinaus ist Zavicefta wirksam bei der Behandlung von Infektionen durch aerobe Gram-negative Bakterien bei Erwachsenen und Kindern, wenn andere Therapien möglicherweise nicht wirken. Im Hinblick auf das Sicherheitsprofil von Zavicefta sind die Nebenwirkungen aufgetreten, die für die beiden Wirkstoffe zu erwarten waren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zavicefta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zavicefta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zavicefta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zavicefta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zavicefta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zavicefta

Zavicefta erhielt am 23. Juni 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Zavicefta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2024 aktualisiert.