



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314117/2016
EMEA/H/C/004027

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zavicefta

Ceftazidim/Avibactam

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zavicefta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zavicefta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zavicefta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?

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

- komplizierte (schwierig zu behandelnde) Infektionen der Gewebe und Organe im Bauch (intraabdominelle Infektionen);
- komplizierte (schwierig zu behandelnde) Infektionen des Urogenitaltrakts (Strukturen, über die der Urin transportiert wird), einschließlich Pyelonephritis (Nierenbeckenentzündung);
- Infektionen der Lunge, deren Ansteckung im Krankenhaus stattfindet (im Krankenhaus erworbene Pneumonien), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (Pneumonien, deren Ansteckung über ein Beatmungsgerät erfolgt ist);
- Infektionen, die durch Gram-negative Bakterien (bestimmte Bakterien) verursacht werden, wenn andere Behandlungen nicht wirken.

Zavicefta enthält die Wirkstoffe Ceftazidim und Avibactam.



Wie wird Zavicefta angewendet?

Zavicefta ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die Infusion wird dreimal täglich über einen Zeitraum von zwei Stunden verabreicht. Die Behandlung dauert in der Regel zwischen fünf und 14 Tagen, je nach Art der Infektion.

Die Dosen müssen bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren eventuell gesenkt und/oder seltener gegeben werden.

Zavicefta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die verordnenden Ärzte müssen die offizielle Empfehlung zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zavicefta?

Die Wirkstoffe in Zavicefta sind Ceftazidim und Avibactam. Ceftazidim ist ein Antibiotikum, zur Gruppe der Cephalosporine gehört, die ihrerseits zur weiter gefassten Gruppe der „Beta-Laktame“ zählen. Es wirkt, indem es die Produktion bestimmter Moleküle stört, die Bakterien zum Aufbau ihrer schützenden Zellwände benötigen. Dies hat eine Schwächung der Bakterienzellwände zur Folge, die daraufhin instabil werden, was schließlich zum Absterben der Bakterien führt.

Avibactam hemmt die Wirkung bakterieller Enzyme, die als „Beta-Laktamasen“ bezeichnet werden. Diese Enzyme ermöglichen den Bakterien den Abbau von Beta-Laktam-Antibiotika, wie z. B. Ceftazidim, wodurch sie gegen die Wirkung des Antibiotikums resistent werden. Durch die Hemmung der Wirkung dieser Enzyme ermöglicht Avibactam dem Ceftazidim, gegen Bakterien zu wirken, die anderenfalls resistent wären.

Welchen Nutzen hat Zavicefta in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Zavicefta wurde in vier Studien nachgewiesen. In zwei Studien wurden die Wirkungen der Kombination aus Zavicefta und Metronidazol (ein anderes Antibiotikum) mit den Wirkungen des Antibiotikums Meropenem bei 1490 Patienten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen verglichen. In beiden Studien wurde gezeigt, dass Zavicefta in Kombination mit Metronidazol die Infektion mindestens so wirksam heilt wie Meropenem. In der ersten Studie wurden in einer der untersuchten Patientengruppen 92 % der Patienten (376 von 410), die mit Zavicefta und Metronidazol behandelt worden waren, geheilt, verglichen mit 93 % (385 von 416) der Patienten, die mit Meropenem behandelt worden waren. In der zweiten Studie wurden 94 % der Patienten (166 von 177), die mit Zavicefta und Metronidazol behandelt worden waren, geheilt, verglichen mit 94 % (173 von 184) der Patienten, die mit Meropenem behandelt worden waren.

In einer dritten Studie wurden 332 Patienten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen oder Infektionen des Urogenitaltrakts untersucht, die von Gram-negativen Bakterien verursacht wurden, die gegen Ceftazidim resistent waren (d. h. nicht durch Ceftazidim abgetötet wurden). Zavicefta allein (zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltrakts) oder in Kombination mit Metronidazol (zur Behandlung intraabdomineller Infektionen) lieferte bei der Heilung der Infektionen ähnliche Ergebnisse wie eine Reihe alternativer Antibiotika: 91 % der Patienten (140 von 154) waren nach Behandlung mit Zavicefta geheilt, verglichen mit 91 % (135 von 148) nach Behandlung mit dem besten alternativen Antibiotikum. Darüber hinaus waren die krankheitserregenden Bakterien bei 82 % der Patienten (126 von 154) nach Behandlung mit Zavicefta eliminiert, verglichen mit 63 % (94 von 148) nach Behandlung mit dem besten alternativen Antibiotikum. Aufgrund des Designs dieser Studie ist die Evidenz für den Nutzen von Zavicefta nicht so stark wie bei den anderen Studien. Diese Ergebnisse stützen jedoch die Wirkung von Zavicefta, wenn sie mit den anderen Studien kombiniert werden.

In einer vierten Studie wurden 1020 Patienten mit komplizierten Infektionen des Urogenitaltrakts (einschließlich Pyelonephritis), die durch Gram-negative Bakterien verursacht worden waren, mit Zavicefta oder dem Antibiotikum Doripenem behandelt. Einer der Hauptindikatoren für die Wirksamkeit war die Eliminierung der krankheitserregenden Bakterien. Zavicefta war mindestens genauso wirksam wie Doripenem: Insgesamt 77 % der Patienten (304 von 393), die mit Zavicefta behandelt wurden, sprachen auf die Behandlung an, verglichen mit 71 % der Patienten (296 von 417), die mit Doripenem behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Zavicefta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zavicefta (die mehr als 5 von 100 Personen betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall) und ein positiver direkter Coombs-Test (ein Zeichen für die Bildung von Antikörpern, die rote Blutzellen angreifen). Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Zavicefta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zavicefta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe von Zavicefta 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 schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum aufgetreten ist.

Warum wurde Zavicefta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zavicefta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Auffassung, dass die Studien zu Zavicefta zeigen, dass es zur Behandlung komplizierter intraabdomineller Infektionen und von Infektionen des Urogenitaltrakts wirksam ist. Eine Studie zu Zavicefta bei Patienten mit im Krankenhaus erworbener Pneumonie ist noch nicht abgeschlossen. Allerdings war der CHMP der Ansicht, dass die bereits verfügbaren Daten die Wirkung von Zavicefta bei im Krankenhaus erworbener Pneumonie und zur Behandlung von Infektionen aufgrund aerober Gram-negativer Organismen bei erwachsenen Patienten stützen, wenn andere Behandlungen nicht wirken. In Bezug auf das Sicherheitsprofil von Zavicefta lässt sich feststellen, dass die Nebenwirkungen denen entsprechen, die für Cefprozid und ein Beta-Laktam-Antibiotikum zu erwarten sind.

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

Der Hersteller von Zavicefta führt derzeit eine Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Zavicefta mit Meropenem (ein anderes Antibiotikum) bei der Behandlung von im Krankenhaus erworbener Pneumonie durch.

In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zavicefta aufgenommen.

Weitere Informationen über Zavicefta

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zavicefta finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zavicefta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.