



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (κεφταζιντίμη / αβιμπακτάμη)

Ανασκόπηση του Zavicefta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zavicefta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zavicefta είναι αντιβιοτικό που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά από τη γέννηση για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

- επιπλεγμένες (δύσκολες στη θεραπεία) λοιμώξεις των ιστών και των οργάνων της κοιλιακής χώρας (ενδοκοιλιακές λοιμώξεις)·
- επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας (λοίμωξη των νεφρών)·
- λοιμώξεις των πνευμόνων που μεταδίδονται σε νοσοκομειακό περιβάλλον (νοσοκομειακή πνευμονία), συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα (πνευμονία που προκαλείται από τη χρήση αναπνευστήρα, ενός μηχανήματος που βοηθά τον ασθενή να αναπνέει).

Το Zavicefta μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά από τη γέννηση για λοιμώξεις που προκαλούνται από αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια (ένας τύπος βακτηρίων) όταν άλλες θεραπείες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές.

Το Zavicefta μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες για λοίμωξη του αίματος (βακτηραιμία) που συνδέεται με οποιαδήποτε από τις ανωτέρω λοιμώξεις.

Το Zavicefta περιέχει τις δραστικές ουσίες κεφταζιντίμη και αβιμπακτάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zavicefta;

Το Zavicefta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από γνωμάτευση γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση λοιμωδών νόσων.

Το Zavicefta χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη). Η έγχυση πραγματοποιείται σε χρονικό διάστημα 2 ωρών, συνήθως 3 φορές ημερησίως. Η θεραπεία διαρκεί συνήθως 5 έως 14 ημέρες, ανάλογα με τον τύπο της λοίμωξης.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zavicefta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zavicefta;

Οι δραστικές ουσίες του Zavicefta είναι η κεφταζιντίμη και η αβιμπακτάμη. Η κεφταζιντίμη είναι ένα από τα αντιβιοτικά που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες και ανήκουν στην ευρύτερη ομάδα των «βήτα-λακταμών». Οι κεφαλοσπορίνες παρεμβαίνουν στον σχηματισμό των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Με αυτόν τον τρόπο τα κυτταρικά τοιχώματα των βακτηρίων αποδυναμώνονται και διασπώνται, προκαλώντας τελικά τη νέκρωση των βακτηρίων.

Η αβιμπακτάμη αναστέλλει τη δράση των βακτηριακών ενζύμων που ονομάζονται β-λακταμάσες. Τα ένζυμα αυτά βοηθούν τα βακτήρια να διασπασούν τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, όπως η κεφταζιντίμη, καθιστώντας τα βακτήρια πιο ανθεκτικά στη δράση των αντιβιοτικών. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, η αβιμπακτάμη επιτρέπει στην κεφταζιντίμη να δρα ενάντια σε βακτήρια τα οποία, σε διαφορετική περίπτωση, θα ήταν ανθεκτικά.

Ποια είναι τα οφέλη του Zavicefta σύμφωνα με τις μελέτες;

Ενήλικες

Τα οφέλη του Zavicefta έχουν καταδειχθεί σε πέντε κύριες μελέτες σε ενήλικες.

Σε δύο μελέτες, ο συνδυασμός του Zavicefta και της μετρονιδαζόλης (άλλο αντιβιοτικό) αποδείχτηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με το αντιβιοτικό μεροπενέμη σε 1 490 ασθενείς με επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη. Σε μία από τις ομάδες ασθενών που μετείχαν στην πρώτη μελέτη, θεραπεύτηκε το 92% των ασθενών που έλαβαν Zavicefta σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη, σε σύγκριση με το 93% των ασθενών που έλαβαν μεροπενέμη. Στη δεύτερη μελέτη, θεραπεύτηκε το 94% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Zavicefta σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη, έναντι 94% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με μεροπενέμη.

Στην τρίτη μελέτη εξετάστηκαν 332 ασθενείς με επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη ή ουρολοίμωξη προκαλούμενη από Gram αρνητικά βακτήρια ανθεκτικά στην κεφταζιντίμη. Το Zavicefta ως μονοθεραπεία (για ουρολοίμωξη) ή σε συνδυασμό με τη μετρονιδαζόλη (για ενδοκοιλιακή λοίμωξη) αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με εναλλακτικά αντιβιοτικά: Το 91% των ασθενών θεραπεύτηκαν μετά τη θεραπεία με Zavicefta σε σύγκριση με το 91% των ασθενών μετά τη θεραπεία με το καλύτερο εναλλακτικό αντιβιοτικό. Επιπλέον, τα βακτήρια που προκάλεσαν την ασθένεια εξουδετερώθηκαν στο 82% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Zavicefta και στο 63% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με το καλύτερο εναλλακτικό αντιβιοτικό. Τα αποτελέσματα αυτά, σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα των άλλων μελετών, υποστηρίζουν τη δράση του Zavicefta.

Στην τέταρτη μελέτη, 1 020 ασθενείς με επιπλεγμένη ουρολοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας) που προκλήθηκε από Gram αρνητικά βακτήρια υποβλήθηκαν σε αγωγή με Zavicefta ή το αντιβιοτικό δοριπενέμη. Το Zavicefta ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη δοριπενέμη: τα βακτήρια που προκάλεσαν την ασθένεια εξαλείφθηκαν στο 77% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Zavicefta και στο 71% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με δοριπενέμη.

Σε μια πέμπτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 817 ασθενείς με νοσοκομειακή πνευμονία, εκ των οποίων οι 280 έπασχαν από πνευμονία σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα, θεραπεύτηκε περίπου το 69% των ασθενών που έλαβαν Zavicefta σε σύγκριση με το 73% των ασθενών που έλαβαν μεροπενέμη.

Τα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Zavicefta στη θεραπεία λοιμώξεων του αίματος προέρχονται από ασθενείς που μετείχαν στις εν λόγω 5 μελέτες και έπασχαν επίσης από λοίμωξη του αίματος. Σε όλες τις μελέτες, το 87% των ασθενών (47 από τους 54) που έλαβαν Zavicefta με ή χωρίς

μετρονιδαζόλη θεραπεύτηκαν σε σύγκριση με το 83% των ασθενών που έλαβαν άλλη αντιβιοτική θεραπεία (39 από τους 47).

Παιδιά

Πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι όταν το φάρμακο χορηγείται σε παιδιά στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα επαρκούν για τη θεραπεία της λοίμωξης και είναι συγκρίσιμα με τα επίπεδα που παρατηρούνται στους ενήλικες. Επίσης, το φάρμακο απορροφάται, τροποποιείται και αποβάλλεται από τον οργανισμό με παρόμοιο τρόπο στις διαφορετικές ηλικιακές ομάδες των παιδιών, ανεξαρτήτως της λοίμωξης από την οποία έχουν νοσήσει. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτών, το Zavicefta κρίθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων και ουρολοιμώξεων, της νοσοκομειακής πνευμονίας και λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια, όταν άλλες θεραπείες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές σε παιδιά.

Επιπλέον, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών με επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη, το 92% των ασθενών (56 από τους 61) θεραπεύτηκαν κατόπιν χορήγησης αγωγής με το Zavicefta σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη σε σύγκριση με το 95% (21 από τους 22) των ασθενών που έλαβαν μεροπενέμη. Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών με επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις, το 89% των ασθενών (48 από τους 54) θεραπεύτηκαν κατόπιν χορήγησης αγωγής με το Zavicefta σε σύγκριση με το 83% (19 από τους 23) των ασθενών που έλαβαν κεφεπίμη.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν βρέφη από τη γέννηση έως ηλικίας κάτω των 3 μηνών με πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες λοιμώξεις προκαλούμενες από Gram αρνητικά βακτήρια, το 81% των ασθενών (17 από τους 21) θεραπεύτηκαν μετά από θεραπεία με Zavicefta 14 ημερών. Στη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Zavicefta με άλλες θεραπείες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zavicefta;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zavicefta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zavicefta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και θετική δοκιμασία Coombs (που δείχνει την ανάπτυξη αντισωμάτων που ευθύνονται για τη διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Το Zavicefta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών ή εμφάνισαν στο παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε άλλο αντιβιοτικό β-λακτάμης (για παράδειγμα πενικιλίνη).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zavicefta;

Το Zavicefta είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων και ουρολοιμώξεων καθώς και στη θεραπεία της νοσοκομειακής πνευμονίας σε ενήλικες και παιδιά. Είναι επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων σε ενήλικες όταν έχουν εξαπλωθεί στο αίμα. Επιπλέον, το Zavicefta είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια σε ενήλικες και παιδιά, όταν άλλες θεραπείες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές. Όσον αφορά το προφίλ ασφαλείας του Zavicefta, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των δύο δραστικών ουσιών.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zavicefta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zavicefta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zavicefta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zavicefta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zavicefta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zavicefta

Το Zavicefta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Ιουνίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zavicefta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2024.