



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/369737/2020
EMA/H/C/004027

Zavicefta (*ceftazidima / avibactam*)

Sintesi di Zavicefta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zavicefta e per cosa si usa?

Zavicefta è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 mesi per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni complicate (difficili da trattare) dei tessuti e degli organi dell'addome (infezioni intra-addominali);
- infezioni complicate (difficili da trattare) delle vie urinarie, inclusa pielonefrite (infezione del rene);
- infezioni polmonari nosocomiali (acquisite in ospedale), inclusa infezione polmonare associata a ventilazione meccanica (polmonite contratta da un ventilatore, ovvero un dispositivo che aiuta il paziente a respirare).

Zavicefta può anche essere utilizzato per le infezioni del sangue (batteriemia) associate a una delle infezioni summenzionate.

Zavicefta può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 mesi per infezioni causate da batteri Gram-negativi aerobi quando altri trattamenti potrebbero non essere efficaci.

Zavicefta contiene i principi attivi ceftazidima e avibactam.

Come si usa Zavicefta?

Zavicefta è somministrato per infusione (flebo) in vena. L'infusione si somministra nell'arco di due ore, solitamente tre volte al giorno. In genere, il trattamento dura da 5 a 14 giorni, in base al tipo di infezione.

Zavicefta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e i medici prescriventi devono tenere in considerazione gli orientamenti ufficiali per l'uso degli antibiotici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zavicefta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Zavicefta?

I principi attivi di Zavicefta sono ceftazidima e avibactam. Cef tazidima è un antibiotico denominato cefalosporina, appartenente al più vasto gruppo dei "beta-lattamici". Le cefalosporine interferiscono con la formazione delle pareti cellulari dei batteri, che essendo indebolite collassano, causando la morte dei batteri.

Avibactam blocca l'azione di enzimi batterici chiamati beta-lattamasi. Si tratta di enzimi che consentono ai batteri di scindere gli antibiotici beta-lattamici come ceftazidima, rendendoli resistenti all'azione antibiotica. Bloccando tali enzimi, avibactam permette a ceftazidima di agire contro questi batteri che altrimenti sarebbero resistenti.

Quali benefici di Zavicefta sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Zavicefta sono stati evidenziati in cinque studi principali condotti su adulti.

In due studi, la combinazione di Zavicefta e metronidazolo (un altro antibiotico) è stata almeno altrettanto efficace dell'antibiotico meropenem in 1 490 pazienti con infezione intra-addominale complicata. In uno dei gruppi di pazienti del primo studio, il 92 % dei pazienti trattati con Zavicefta e metronidazolo era guarito, rispetto al 93 % dei pazienti trattati con meropenem. Nel secondo studio, il 94 % dei pazienti trattati con Zavicefta e metronidazolo era guarito, rispetto al 94 % dei pazienti trattati con meropenem.

Il terzo studio prendeva in esame 332 pazienti con infezioni complicate intra-addominali o delle vie urinarie causate da batteri Gram-negativi resistenti alla ceftazidima. Zavicefta da solo (per l'infezione delle vie urinarie) o in combinazione con metronidazolo (per le infezioni intra-addominali) era altrettanto efficace degli antibiotici alternativi: il 91 % dei pazienti era guarito dopo il trattamento con Zavicefta rispetto al 91 % di quelli trattati con il migliore antibiotico alternativo. Inoltre, i batteri che avevano causato la malattia sono stati eliminati nell'82 % dei pazienti dopo il trattamento con Zavicefta rispetto al 63 % dei pazienti dopo il trattamento con il miglior antibiotico alternativo. Tali risultati, combinati a quelli degli altri studi, corroborano l'attività di Zavicefta.

Nel quarto studio, 1 020 pazienti con infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa pielonefrite) causate da batteri Gram-negativi, sono stati trattati con Zavicefta o con l'antibiotico doripenem. Zavicefta si è dimostrato efficace almeno quanto doripenem: i batteri responsabili della malattia erano stati eliminati nel 77 % dei pazienti trattati con Zavicefta rispetto al 71 % dei pazienti trattati con doripenem.

In un quinto studio condotto su 817 pazienti con infezione polmonare nosocomiale, di cui 280 affetti da infezione polmonare da ventilatore, circa il 69 % dei pazienti trattati con Zavicefta era guarito rispetto al 73 % di quelli trattati con meropenem.

I dati sull'efficacia di Zavicefta nel trattamento delle infezioni del sangue provengono da pazienti dei suddetti 5 studi che presentavano anche un'infezione del sangue. Considerando tutti gli studi, l'87 % dei pazienti (47 su 54) che avevano ricevuto Zavicefta con o senza metronidazolo era guarito completamente rispetto all'83 % di coloro che avevano ricevuto un altro trattamento antibiotico (39 su 47).

Ulteriori studi hanno mostrato che se somministrato a bambini alle dosi raccomandate, i livelli del medicinale nel sangue sono sufficienti per trattare l'infezione e sono simili a quelli negli adulti. Il medicinale viene assorbito, modificato ed eliminato dal corpo in modo simile in tutte le diverse fasce d'età dei bambini, indipendentemente dal tipo di infezione da trattare. Sulla base dei risultati, Zavicefta è stato considerato efficace nel trattare infezioni complicate intra-addominali e delle vie urinarie,

infezioni polmonari nosocomiali e infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi qualora altri trattamenti potrebbero non essere efficaci nei bambini.

Inoltre, uno studio su bambini di età compresa tra 3 mesi e 18 anni con infezione intra-addominale complicata, il 92 % dei pazienti (56 su 61) era guarito dopo il trattamento con Zavicefta più metronidazolo rispetto al 95 % dei pazienti (21 su 22) che avevano ricevuto meropenem. In un altro studio su bambini di età compresa tra 3 mesi e 18 anni con infezione complicata delle vie urinarie, l'89 % dei pazienti (48 su 54) era guarito dopo il trattamento con Zavicefta più metronidazolo rispetto all'83 % dei pazienti (19 su 23) che avevano ricevuto cefepima.

Quali sono i rischi associati a Zavicefta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zavicefta (che possono riguardare più di 5 persone su 100) sono nausea, diarrea e test di Coombs positivo (un segno dello sviluppo di anticorpi che contribuiscono a distruggere i globuli rossi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zavicefta, vedere il foglio illustrativo.

Zavicefta non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi del medicinale o a uno qualsiasi dei suoi ingredienti, né in soggetti che sono ipersensibili ad altri antibiotici cefalosporinici o che in passato hanno avuto una grave reazione allergica a un altro antibiotico betalattamico (per esempio la penicillina).

Perché Zavicefta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zavicefta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Zavicefta è efficace nel trattamento delle infezioni complicate intra-addominali e delle vie urinarie, nonché dell'infezione polmonare nosocomiale negli adulti e nei bambini. È altresì efficace negli adulti per il trattamento di tali infezioni quando si sono diffuse nel sangue. Inoltre, Zavicefta è efficace nel trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi negli adulti e nei bambini qualora altri trattamenti potrebbero non essere efficaci. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza di Zavicefta, gli effetti indesiderati erano gli stessi previsti per i due principi attivi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zavicefta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zavicefta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zavicefta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zavicefta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zavicefta

Zavicefta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 giugno 2016.

Ulteriori informazioni su Zavicefta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2020.