



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/627039/2022
EMA/H/C/003772

Zerbaха (*ceftolozane / tazobactam*)

Общ преглед на Zerbaха и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zerbaха и за какво се използва?

Zerbaха е антибиотик, който се използва за лечение на възрастни и деца със:

- усложнени (трудни за лечение) инфекции на тъкани и органи в корема (интраабдоминални инфекции);
- сериозна бъбречна инфекция (остър пиелонефрит);
- усложнени инфекции на пикочните пътища (структурите, които пренасят урината, като пикочния мехур).

Използва се също за лечение на възрастни с вътреболнична пневмония (инфекция на белите дробове, прихваната в болницата), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (пневмония при пациенти, използващи вентилатор — машина, която помага на пациента да диша).

Zerbaха съдържа активните вещества цефтолозан (*ceftolozane*) и тазобактам (*tazobactam*).

Как се използва Zerbaха?

Zerbaха се предлага се под формата на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вената и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се в продължение на 1 час на всеки 8 часа. Дозата и продължителността на лечението зависят от инфекцията, която се лекува, и от начина, по който инфекцията се повлиява от лекарството. При деца дозата и продължителността зависят също от телесното тегло. За повече информация относно употребата на Zerbaха вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zerbaха?

Двете активни вещества в Zerbaха, цефтолозан и тазобактам, действат по различни начини. Цефтолозан е вид антибиотик, наречен цефалоспорин, който принадлежи към по-широката група наречена „бета-лактамни антибиотици“. Цефтолозан действа, като възпрепятства производството на определени молекули, необходими на бактериите да изградят защитните си клетъчни стени. Това отслабва бактериалните клетъчни стени, те стават склонни на разрушаване и накрая настъпва смърт на бактериите.

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



Тазобактам блокира действието на бактериалните ензими, наречени бета-лактамази. Тези ензими позволяват на бактериите да разграждат бета-лактамните антибиотици, например цефтолозан, което ги прави резистентни на действието на антибиотика. Като блокира действието на тези ензими, тазобактам позволява цефтолозан да действа срещу бактерии, които иначе биха били резистентни на този антибиотик.

Какви ползи от Zerbaха са установени в проучванията?

В три основни проучвания е доказано, че Zerbaха е поне толкова ефективен, колкото други антибиотици, за лечение на инфекции.

Едното проучване обхваща 1083 пациенти, които предимно са имали бъбречна инфекция или в някои случаи — усложнена инфекция на уринарния тракт. Успешно лечение на инфекцията е постигнато в около 85 % от случаите, когато е приложен Zerbaха (288 от 340), в сравнение със 75 % (266 от 353) от тези, при които е приложен друг антибиотик, наречен левофлоксацин.

Второто проучване обхваща 993 възрастни с усложнени интраабдоминални инфекции. Zerbaха е сравнен с друг антибиотик, меропенем. Двете лекарства водят до излекуване при около 94 % от пациентите (353 от 375, приемали Zerbaха, и 375 от 399, приемали меропенем).

Третото проучване обхваща 726 възрастни на изкуствена белодробна вентилация, които имат вътреболнична пневмония или вентилаторна пневмония. В проучването е установено, че Zerbaха е поне толкова ефективен, колкото меропенем: инфекцията е излекувана при 54 % от пациентите (197 от 362) след 7 до 14 дни лечение със Zerbaха в сравнение с 53 % от пациентите (194 от 362) на меропенем. В три проучвания, проведени при деца на възраст под 18 години, е показано, че начинът, по който Zerbaха се абсорбира, модифицира и отстранява от организма, е сходен при тази възрастова група и при възрастни. Поради това се очаква Zerbaха да покаже сходна ефективност.

Какви са рисковете, свързани със Zerbaха?

Най-честите нежелани реакции при Zerbaха (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), главоболие, запек, диария, повишена температура и повишени нива на чернодробните ензими. Нежеланите реакции при деца са сходни с тези при възрастни със следните допълнителни чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 деца): ниски нива на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), повишен апетит и дисгеузия (нарушения на вкуса). Има малко данни за нежеланите реакции при Zerbaха при деца на възраст под 3 месеца с усложнени интраабдоминални инфекции. За пълния списък на нежеланите реакции при Zerbaха вижте листовката.

Zerbaха не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към Zerbaха или към някоя от съставките му, или при хора, които са свръхчувствителни към други цефалоспоринови антибиотици или някога са имали тежка алергична реакция към друг бета-лактамен антибиотик.

Защо Zerbaха е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zerbaха са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Zerbaха е ефективен за лечение на инфекции при проучените пациенти, но констатира, че е включен само ограничен брой пациенти с усложнени инфекции на пикочните пътища. Освен това Агенцията отбеляза, че тазобактам не действа срещу някои класове бета-лактамази, което може да доведе до проблеми с

резистентността. По отношение на безопасността, нежеланите реакции се считат за типични и очаквани за антибиотик от този вид.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zerbaха?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zerbaха, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zerbaха непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zerbaха, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zerbaха:

Zerbaха получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 септември 2015 г.

Допълнителна информация за Zerbaха можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaха.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2022.