



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozanum/tazobactamum*)

Přehled pro přípravek Zerbaxa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zerbaxa a k čemu se používá?

Přípravek Zerbaxa je antibiotikum, které se používá k léčbě dospělých a dětí s těmito onemocněními:

- komplikované (obtížně léčitelné) infekce tkání a orgánů v břiše (intraabdominální infekce),
- závažná infekce ledvin (akutní pyelonefritida),
- komplikované infekce močových cest (například močového měchýře).

Používá se také k léčbě dospělých s nozokomiální pneumonií (infekcí plic, kterou se pacient nakazil v nemocnici), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie u pacientů používajících ventilátor, což je stroj, který jim pomáhá dýchat).

Přípravek Zerbaxa obsahuje léčivé látky ceftolozan a tazobaktam.

Jak se přípravek Zerbaxa používá?

Přípravek Zerbaxa je dostupný ve formě infuze (kapání do žíly) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se po dobu jedné hodiny každých 8 hodin. Dávka a délka trvání léčby závisí na typu infekce, k jejíž léčbě se používá, a na reakci infekce na léčivý přípravek. U dětí dávka i trvání léčby závisí také na jejich tělesné hmotnosti. Více informací o používání přípravku Zerbaxa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zerbaxa působí?

Léčivé látky v přípravku Zerbaxa, ceftolozan a tazobaktam, působí různými způsoby. Ceftolozan je druhem antibiotika zvaného cefalosporin, které patří do širší skupiny antibiotik nazývané „beta-laktamy“. Působí tak, že narušuje tvorbu molekul, které bakterie potřebují k budování svých ochranných buněčných stěn. Tím dochází k oslabení bakteriálních buněčných stěn, které se tak stávají náchylnými ke zborcení, což nakonec vede k odumírání bakterií.

Tazobaktam blokuje účinky bakteriálních enzymů zvaných beta-laktamázy. Tyto enzymy umožňují bakteriím odbourávat beta-laktamová antibiotika, např. ceftolozan, díky čemuž se bakterie stávají rezistentní vůči působení těchto antibiotik. Blokováním působení těchto enzymů tazobaktam umožňuje ceftolozanu působit proti bakteriím, které by jinak byly vůči tomuto antibiotiku rezistentní.

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



Jaké přínosy přípravku Zerbaxa byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Zerbaxa je v léčbě infekcí přinejmenším stejně účinný jako jiná antibiotika.

Do jedné studie bylo zařazeno 1 083 dospělých, kteří měli převážně infekci ledvin nebo v některých případech komplikovanou infekci močových cest. Přípravek Zerbaxa úspěšně vyléčil infekci přibližně v 85 % případů (288 z 340 pacientů), u nichž byl podáván, oproti 75 % (266 z 353 pacientů), kterým bylo podáváno jiné antibiotikum zvané levofloxacin.

Do druhé studie bylo zařazeno 993 dospělých s komplikovanými intraabdominálními infekcemi. Přípravek Zerbaxa byl porovnáván s jiným antibiotikem zvaným meropenem. Oba léčivé přípravky vyléčily přibližně 94 % pacientů (353 z 375 pacientů užívajících přípravek Zerbaxa a 375 z 399 pacientů užívajících meropenem).

Do třetí studie bylo zařazeno 726 dospělých, kteří používali ventilátor a kteří měli buď nozokomiální pneumonii, nebo ventilátorovou pneumonii. Ze studie vyplynulo, že přípravek Zerbaxa byl přinejmenším stejně účinný jako meropenem: infekce byla vyléčena u 54 % (197 ze 362) pacientů po 7 až 14 dnech léčby přípravkem Zerbaxa ve srovnání s 53 % (194 ze 362) pacientů užívajících meropenem. Tři studie provedené u dětí mladších 18 let prokázaly, že způsob vstřebávání přípravku Zerbaxa, jeho modifikace a vylučování z těla je v této věkové skupině a u dospělých podobný. Proto se očekává, že přípravek Zerbaxa bude mít podobnou účinnost.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zerbaxa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zerbaxa (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pocit na zvracení, bolest hlavy, zácpa, průjem, horečka a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné jako nežádoucí účinky u dospělých, navíc ale zahrnují i tyto další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 dítě z 10): nízké hladiny neutrofilů (typu bílých krvinek), zvýšená chuť k jídlu a poruchy chuti. O nežádoucích účincích přípravku Zerbaxa u dětí mladších 3 měsíců s komplikovanými intraabdominálními infekcemi není k dispozici dostatek údajů. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zerbaxa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zerbaxa se nesmí používat u osob s přecitlivělostí (alergií) na přípravek Zerbaxa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, ani u osob s přecitlivělostí na jiná cefalosporinová antibiotika nebo osob, u nichž se někdy vyskytla závažná alergická reakce na jiné beta-laktamové antibiotikum.

Na základě čeho byl přípravek Zerbaxa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zerbaxa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura usoudila, že přípravek Zerbaxa byl účinný v léčbě infekcí u sledovaných pacientů, ale vzala na vědomí, že do studií byl zahrnut pouze omezený počet pacientů s komplikovanými infekcemi močových cest. Agentura rovněž konstatovala, že tazobaktam nepůsobí proti některým třídám beta-laktamáz, které mohou způsobovat problémy s rezistencí. Z hlediska bezpečnosti byly nežádoucí účinky považovány za typické a u tohoto druhu antibiotik očekávané.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zerbaxa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zerbaxa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zerbaxa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zerbaxa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zerbaxa

Přípravku Zerbaxa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. září 2015.

Další informace o přípravku Zerbaxa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2022.