



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozan/tazobactam*)

En oversigt over Zerbaxa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zerbaxa, og hvad anvendes det til?

Zerbaxa er et antibiotikum, der anvendes til at behandle voksne og børn med:

- komplicerede (svære at behandle) infektioner i væv og organer i maven (intraabdominale infektioner)
- alvorlige nyreinfektioner (akut pyelonefrit)
- komplicerede infektioner i urinvejene (de strukturer, hvor urinen passerer, såsom blæren).

Det anvendes desuden til behandling af voksne med hospitalserhvervet lungebetændelse, herunder respiratorrelateret lungebetændelse (lungebetændelse hos patienter, der bruger en respirator, som hjælper dem med at trække vejret).

Zerbaxa indeholder de aktive stoffer ceftolozan og tazobactam.

Hvordan anvendes Zerbaxa?

Zerbaxa udleveres til infusion (drop) i en vene og fås kun på recept. Det gives over 1 time hver 8. time. Dosis og behandlingens varighed afhænger af den behandlede infektion og af, hvor godt lægemidlet virker på den. For børn afhænger dosis og varighed også af legemsvægten. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zerbaxa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zerbaxa?

De aktive stoffer i Zerbaxa, ceftolozan og tazobactam, virker på forskellige måder. Cefzolozan er et antibiotikum af cefalosporin-typen, der tilhører den bredere antibiotikagrube kaldet betalaktamer. Det virker ved at gribe ind i dannelsen af molekyler, som bakterierne behøver for at opbygge deres beskyttende cellevægge. Bakteriernes cellevæg bliver derved svag og tilbøjelig til at bryde, så bakterierne til sidst dør.

Tazobactam hæmmer virkningen af bakterielle enzymer, der kaldes betalaktamaser. Disse enzymer sætter bakterier i stand til at nedbryde betalaktam-antibiotika som ceftolozan, hvorved bakterierne bliver resistente over for den antibakterielle virkning. Ved at blokere virkningen af disse enzymer giver

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



tazobactam ceftolozan mulighed for at virke mod bakterier, der ellers ville være resistente over for dette antibiotikum.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zerbaxa?

Zerbaxa er i tre hovedstudier påvist at være mindst lige så effektivt som andre antibiotika til at helbrede infektioner.

Det ene studie omfattede 1 083 patienter, hovedsagelig med nyreinfektioner eller i visse tilfælde komplicerede urinvejsinfektioner. Zerbaxa helbredte infektionen i omkring 85 % af de tilfælde, hvor det blev anvendt (288 af 340), sammenholdt med 75 % (266 af 353) af de tilfælde, hvor der blev anvendt et andet antibiotikum kaldet levofloxacin.

Det andet studie omfattede 993 voksne med komplicerede intraabdominale infektioner. Zerbaxa blev her sammenlignet med et andet antibiotikum kaldet meropenem. Begge lægemidler helbredte 94 % af patienterne (353 ud af 375, som fik Zerbaxa, og 375 ud af 399, som fik meropenem).

Det tredje studie omfattede 726 patienter, der brugte respirator, og som enten havde hospitalserhvervet lungebetændelse eller respiratorrelateret lungebetændelse. Det viste, at Zerbaxa var mindst lige så effektivt som meropenem. Infektionen gik væk hos 54 % af patienterne (197 ud af 362) efter 7 til 14 dages behandling med Zerbaxa sammenlignet med 53 % af de patienter (194 ud af 362), som fik meropenem. Tre studier hos børn under 18 år viste, at Zerbaxa optages i, ændres og udskilles fra kroppen på samme måde i denne aldersgruppe og hos voksne. Zerbaxa forventes derfor at have en tilsvarende virkning.

Hvilke risici er der forbundet med Zerbaxa?

De hyppigste bivirkninger ved Zerbaxa (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, hovedpine, forstoppelse, diarré, feber og forhøjet leverenzymniveau. Bivirkningerne hos børn er de samme som hos voksne, med følgende yderligere almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn): lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer), øget appetit og smagsforstyrrelser. Der foreligger kun få data om bivirkningerne af Zerbaxa hos børn under 3 måneder med komplicerede intraabdominale infektioner. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Zerbaxa fremgår af indlægssedlen.

Zerbaxa må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for Zerbaxa eller nogen af dets indholdsstoffer, eller hos personer, som er allergiske over for andre antibiotika af cefalosporintypen, eller som har haft en svær allergisk reaktion over for et andet betalactam-antibiotikum.

Hvorfor er Zerbaxa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zerbaxa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at Zerbaxa var effektivt til at helbrede infektioner hos de undersøgte patienter, men erkendte, at der kun havde været et begrænset antal patienter med komplicerede urinvejsinfektioner med i studiet. Agenturet bemærkede også, at tazobactam ikke er aktivt mod visse klasser af betalaktamase, hvilket kan medføre resistensproblemer. Vedrørende sikkerheden ansås bivirkningerne for at være typiske og forventelige for et antibiotikum af denne art.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zerbaxa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zerbaxa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zerbaxa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zerbaxa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zerbaxa

Zerbaxa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. september 2015.

Yderligere information om Zerbaxa findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2022.