



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (Ceftolozan/Tazobactam)

Übersicht über Zerbaxa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zerbaxa und wofür wird es angewendet?

Zerbaxa ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit:

- komplizierten (schwer zu behandelnden) Infektionen von Geweben und Organen im Bauch (intraabdominalen Infektionen);
- schwerer Niereninfektion (akuter Pyelonephritis);
- komplizierten Infektionen der Harnwege (Strukturen, die Urin befördern, wie z. B. die Blase);

Es wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit im Krankenhaus erworbener Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (Pneumonie bei Patienten, die ein Beatmungsgerät nutzen, d. h. eine Maschine, die dem Patienten die Atmung erleichtert), angewendet.

Zerbaxa enthält die Wirkstoffe Ceftolozan und Tazobactam.

Wie wird Zerbaxa angewendet?

Zerbaxa ist als Tropfinfusion in eine Vene und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird alle 8 Stunden über einen Zeitraum von einer Stunde gegeben. Dosis und Dauer der Behandlung hängen von der zu behandelnden Infektion und deren Ansprechen auf das Arzneimittel ab. Bei Kindern hängen Dosis und Dauer auch vom Körpergewicht ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Zerbaxa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zerbaxa?

Die Wirkstoffe in Zerbaxa, Ceftolozan und Tazobactam, wirken auf unterschiedliche Weise. Ceftolozan ist eine Art von Antibiotikum namens Cephalosporin, das zur weiter gefassten Antibiotikagruppe der sogenannten „Beta-Laktame“ gehört. Es wirkt, indem es die Produktion bestimmter Moleküle stört, die Bakterien zum Aufbau ihrer schützenden Zellwände benötigen. Dies hat eine Schwächung der Bakterienzellwände zur Folge, welche daraufhin instabil werden, was schließlich zum Absterben der Bakterien führt.

Tazobactam hemmt die Wirkung bakterieller Enzyme, die Beta-Lactamasen genannt werden. Diese Enzyme ermöglichen den Bakterien den Abbau von Beta-Laktam-Antibiotika wie z. B. Ceftolozan,

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



wodurch die Bakterien gegen die Wirkung des Antibiotikums resistent werden. Durch die Hemmung der Wirkung dieser Enzyme ermöglicht Tazobactam Ceftolozan, gegen Bakterien zu wirken, die anderenfalls gegen dieses Antibiotikum resistent wären.

Welchen Nutzen hat Zerbaxa in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Zerbaxa Infektionen mindestens genauso wirksam heilt wie andere Antibiotika.

Eine Studie umfasste 1 083 Patienten, die überwiegend an Niereninfektionen und in einigen Fällen an einer komplizierten Harnwegsinfektion litten. Mit Zerbaxa wurde die Infektion in etwa 85 % aller Fälle, in denen es angewendet wurde (288 von 340), erfolgreich behandelt, verglichen mit 75 % (266 von 353) der Fälle, in denen ein anderes Antibiotikum mit dem Namen Levofloxacin gegeben wurde.

An der zweiten Studie nahmen 993 Erwachsene mit komplizierten intraabdominellen Infektionen teil. Hier wurde Zerbaxa mit einem anderen Antibiotikum, Meropenem, verglichen. Beide Arzneimittel heilten etwa 94 % der Patienten (353 von 375 unter Zerbaxa bzw. 375 von 399 unter Meropenem).

An der dritten Studie nahmen 726 Patienten teil, die ein Beatmungsgerät verwendeten und entweder an einer im Krankenhaus erworbenen oder an einer beatmungsassoziierten Lungenentzündung litten. Es zeigte sich, dass Zerbaxa mindestens genauso wirksam war, wie Meropenem: Die Infektion wurde bei 54 % der Patienten (197 von 362) nach 7-14-tägiger Behandlung mit Zerbaxa beseitigt, verglichen mit 53 % der Patienten (194 von 362) unter Meropenem. Drei Studien mit Kindern unter 18 Jahren zeigten, dass die Art und Weise, wie Zerbaxa in dieser Altersgruppe und bei Erwachsenen resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird, ähnlich ist. Es wird daher erwartet, dass Zerbaxa eine ähnliche Wirksamkeit aufweist.

Welche Risiken sind mit Zerbaxa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zerbaxa (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Kopfschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Fieber und erhöhte Leberenzymwerte. Die Nebenwirkungen bei Kindern sind denen bei Erwachsenen ähnlich, mit den folgenden zusätzlichen häufigen Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Kindern betreffen können): geringe Anzahl von Neutrophilen (einer Art weißer Blutkörperchen), gesteigerter Appetit und Dysgeusie (Geschmacksstörung). Es liegen nur wenige Daten zu den Nebenwirkungen von Zerbaxa bei Kindern im Alter von unter 3 Monaten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen vor. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zerbaxa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zerbaxa darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Zerbaxa oder einen seiner Bestandteile sind; es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind oder bei denen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum aufgetreten ist.

Warum wurde Zerbaxa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zerbaxa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass nachgewiesen wurde, dass Zerbaxa bei den untersuchten Patienten Infektionen wirksam heilte, räumte jedoch ein, dass lediglich eine begrenzte Anzahl an Patienten mit komplizierten Harnwegsinfektionen in die Studien aufgenommen worden waren. Die Agentur verwies außerdem darauf, dass Tazobactam gegen einige Klassen von Beta-Laktamasen, welche zu Resistenzproblemen

führen können, nicht wirksam ist. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen als typisch und erwartungsgemäß für ein Antibiotikum dieser Art erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zerbaxa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zerbaxa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zerbaxa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zerbaxa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zerbaxa

Zerbaxa erhielt am 18. September 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zerbaxa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2022 aktualisiert.