



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zerbaxa (κεφτολοζάνη / ταζομπακτάμη)

Ανασκόπηση του Zerbaxa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Zerbaxa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zerbaxa είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με:

- επιπλεγμένες (δύσκολες στη θεραπεία) λοιμώξεις των ιστών και των οργάνων στην κοιλιακή χώρα (ενδοκοιλιακές λοιμώξεις)·
- σοβαρή νεφρική λοίμωξη (οξεία πυελονεφρίτιδα)·
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (δομές που μεταφέρουν τα ούρα όπως η ουροδόχος κύστη).

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με ενδονοσοκομειακή πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων που μεταδίδεται σε νοσοκομειακό περιβάλλον), συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα πνευμονίας (πνευμονία που προκαλείται σε ασθενείς από τη χρήση αναπνευστήρα, ενός μηχανήματος υποβοήθησης της αναπνοής των ασθενών).

Το Zerbaxa περιέχει τις δραστικές ουσίες κεφτολοζάνη και ταζομπακτάμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Zerbaxa;

Το Zerbaxa διατίθεται για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με έγχυση διάρκειας 1 ώρας κάθε 8 ώρες. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την υπό θεραπεία λοίμωξη και την απόκριση του ασθενούς στο φάρμακο. Στα παιδιά, η δόση και η διάρκεια εξαρτώνται επίσης από το σωματικό τους βάρος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zerbaxa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Zerbaxa;

Οι δραστικές ουσίες του Zerbaxa, η κεφτολοζάνη και η ταζομπακτάμη, δρουν με διαφορετικό τρόπο. Η κεφτολοζάνη ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία κεφαλοσπορίνες, οι οποίες ανήκουν στην ευρύτερη κατηγορία αντιβιοτικών «β-λακτάμες». Δρα παρεμβαίνοντας στην παραγωγή μορίων που χρειάζονται τα βακτήρια για να χτίσουν τα προστατευτικά κυτταρικά τους τοιχώματα. Αυτή η δράση αποδυναμώνει τα κυτταρικά τοιχώματα των βακτηρίων τα οποία στη συνέχεια διασπώνται πιο εύκολα, προκαλώντας τελικά τη νέκρωση των βακτηρίων.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Η ταζομπακτάμη αναστέλλει τη δράση των βακτηριακών ενζύμων που ονομάζονται βήτα-λακταμάσες. Τα ένζυμα αυτά διευκολύνουν τα βακτήρια στη διάσπαση των αντιβιοτικών βήτα-λακταμών, όπως η κεφτολοζάνη, καθιστώντας τα βακτήρια πιο ανθεκτικά στη δράση των αντιβιοτικών. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, η ταζομπακτάμη επιτρέπει στην κεφτολοζάνη να δράσει εναντίον των βακτηρίων τα οποία, σε άλλη περίπτωση, θα ήταν ανθεκτικά σε αυτό το αντιβιοτικό.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Zerbaxa σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Zerbaxa αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με άλλα αντιβιοτικά στη θεραπεία λοιμώξεων σε τρεις βασικές μελέτες.

Στη μία μελέτη μετείχαν 1.083 ενήλικες με, κατά κύριο λόγο, νεφρική λοίμωξη ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, με επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Το Zerbaxa αντιμετώπισε με επιτυχία τη λοίμωξη στο 85% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε (288 από τους 340), σε σύγκριση με το 75% (266 από τους 353) των ασθενών που έλαβαν λεβοφλοξασίνη, άλλο αντιβιοτικό.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 993 ενήλικες με επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις. Το Zerbaxa συγκρίθηκε με άλλο αντιβιοτικό, τη μεροπενέμη. Αμφότερα τα φάρμακα επέφεραν ίση σε ποσοστό 94% των ασθενών (353 από τους 375 που έλαβαν Zerbaxa και 375 από τους 399 που έλαβαν μεροπενέμη).

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 726 ενήλικες που χρησιμοποιούσαν αναπνευστήρα και έπασχαν είτε από ενδονοσοκομειακή πνευμονία είτε από σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα πνευμονία. Το Zerbaxa καταδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη μεροπενέμη: η λοίμωξη θεραπεύτηκε στο 54% των ασθενών (197 από τους 362) μετά από 7 έως 14 ημέρες θεραπείας με το Zerbaxa σε σύγκριση με το 53% των ασθενών (194 από τους 362) που έλαβαν θεραπεία με μεροπενέμη. Τρεις μελέτες που διενεργήθηκαν σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών κατέδειξαν ότι ο τρόπος απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής του Zerbaxa από τον οργανισμό στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα είναι παρόμοιος με αυτόν στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, το Zerbaxa αναμένεται να παρουσιάσει παρόμοια αποτελεσματικότητα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zerbaxa;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerbaxa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (τάση για έμετο), πονοκέφαλος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, πυρετός και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι παρόμοιες με αυτές στους ενήλικες, με τις ακόλουθες επιπρόσθετες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 παιδιά): χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), αυξημένη όρεξη και δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης). Τα δεδομένα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerbaxa σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών με επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις είναι ελάχιστα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Zerbaxa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zerbaxa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο Zerbaxa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του, σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά κεφαλοσπορίνης ή έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zerbaxa στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Zerbaxa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου

στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Zerbaxa ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων των ασθενών που μετείχαν στις μελέτες, αλλά αναγνώρισε ότι σε αυτές συμπεριλήφθηκε περιορισμένος αριθμός ασθενών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος. Ο Οργανισμός επεσήμανε επίσης ότι η ταζομπακτάμη δεν είναι δραστική έναντι ορισμένων κατηγοριών βητα-λακταμασών, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα αντοχής. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται γενικά συνήθεις και αναμενόμενες για τη συγκεκριμένη κατηγορία αντιβιοτικού.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zerbaxa;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zerbaxa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zerbaxa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zerbaxa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zerbaxa**

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2015, το Zerbaxa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zerbaxa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2022.