



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zerbaxa (tseftolosaan/tasobaktaam)

Ülevaade ravimist Zerbaxa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Zerbaxa ja milleks seda kasutatakse?

Zerbaxa on antibiootikum, millega ravitakse täiskasvanutel ja lastel järgmisi haigusi:

- kõhuõõnekudede ja -elundite tüsistunud (raskelt ravitavad) infektsioonid (kõhuõõneinfektsioonid);
- raske neeruinfektsioon (äge püelonefriit);
- kuseteede (nt kusepõie) tüsistunud infektsioonid.

Seda kasutatakse ka täiskasvanute raviks, kellel on haiglatekkene pneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib haiglas), sh ventilaatorraviga seotud pneumoonia (pneumoonia hingamisaparaati kasutavatel patsientidel).

Zerbaxa sisaldab toimeainetena tseftolosaani ja tasobaktaami.

### Kuidas Zerbaxat kasutatakse?

Zerbaxat on retseptiravim ja seda manustatakse veeniinfusioonina. Zerbaxat manustatakse 1 tunni jooksul, iga 8 tunni järel. Annus ja ravi kestus sõltuvad ravitavast infektsioonist ja sellest, kuidas infektsioon ravile allub. Laste annus ja ravi kestus sõltuvad ka kehamassist. Lisateavet Zerbaxa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Zerbaxa toimib?

Zerbaxa toimeainetel tseftolosaanil ja tasobaktaamil on eri toimemehhanismid. Tseftolosaan on tsefalosporiinantibiootikum, mis kuulub suuremasse betalaktaamantibiootikumide rühma. Tseftolosaan häirib nende molekulide tootmist, mida bakterid vajavad kaitsva rakuseina moodustamiseks. See nõrgendab bakteri rakuseina, mille tagajärjel rakk langeb kokku ja hävib.

Tasobaktaam blokeerib bakteriensüümide beetalaktamaaside toime. Need ensüümid võimaldavad bakteritel lagundada beetalaktaamantibiootikume, näiteks tseftolosaani, muutes bakterid antibiootikumi toimele resistentseks. Neid ensüüme blokeerides võimaldab tasobaktaam tseftolosaanil toimida bakteritele, mis muidu oleksid selle antibiootikumi suhtes resistentsed.

---

**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



## Milles seisneb uuringute põhjal Zerbaxa kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus osutus Zerbaxa infektsioonide ravis vähemalt sama efektiivseks kui muud antibiootikumid.

Ühes uuringus osales 1083 täiskasvanut, kellest enamikul oli neeruinfektsioon või mõnel juhul kuseteede tüsistunud infektsioon. Zerbaxa ravis edukalt 85% infektsioonijuhtudest (288 juhtu 340st) võrreldes 75%ga (266 juhtu 353st) teise antibiootikumi, levofloksatsiini manustamisel.

Teises uuringus osales 993 kõhuõõne tüsistunud infektsiooniga täiskasvanut. Zerbaxat võrreldi teise antibiootikumi meropeneemiga. Mõlema ravimiga paranes ligikaudu 94% patsientidest (Zerbaxaga 353 patsienti 375st ja meropeneemiga 375 patsienti 399st).

Kolmandas uuringus osales 726 täiskasvanut, kes kasutasid hingamisaparaati ja kellel oli kas haiglatekkene pneumoonia või hingamisaparaadi kasutamisega seotud pneumoonia. Uuring tõendas, et Zerbaxa oli vähemalt sama efektiivne kui meropeneem: infektsioon paranes 54%-l patsientidest (197 patsienti 362st) pärast 7–14 päevast ravi Zerbaxaga ning 53%-l (194 patsienti 362st) meropeneemi saanud patsientidest. Kolmes alla 18-aastaste laste uuringus tõendati, et Zerbaxa imendumine, muundumine ja organismist eritumine on selles vanuserühmas ja täiskasvanute rühmas sarnased. Seetõttu eeldatakse, et Zerbaxa efektiivsus on sarnane.

## Mis riskid Zerbaxaga kaasnevad?

Zerbaxa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus, peavalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, palavik ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres. Laste kõrvalnähud on sarnased täiskasvanute kõrvalnähtudega (võivad esineda kuni 1 lapsel 10st): neutrofiilide (teatud valgeliblede) vähesus, söögiisu suurenemine ja düsgesusia (maitsehäired). On vähe andmeid Zerbaxa kõrvalnähtude kohta alla 3-kuustel lastel, kellel on kõhuõõne tüsistunud infektsioonid. Zerbaxa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zerbaxat ei tohi kasutada patsiendid, kes on Zerbaxa või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ega inimesed, kes on muudele tsefalosporiinantibiootikumidele ülitundlikud või kellel on kunagi tekkinud muu beetalaktaamantibiootikumi suhtes raske allergiline reaktsioon.

## Miks Zerbaxa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Zerbaxa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et Zerbaxa osutus uuringutes osalenud patsientide infektsioonide ravimisel efektiivseks, kuid märkis, et uuringutes osales vähe kuseteede tüsistunud infektsioonidega patsiente. Samuti märkis amet, et tasobaktaam ei toimi teatud beetalaktamaasirühmadele, mis võib põhjustada resistentsusprobleeme. Ohutusega seoses peeti kõrvalnähte seda liiki antibiootikumi jaoks tüüpiliseks ja ootuspäraseks.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zerbaxa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zerbaxa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zerbaxa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zerbaxa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Zerbaxa kohta**

Zerbaxa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. septembril 2015.

Lisateave Zerbaxa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2022