



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zerbaxa (*keftolotsaani/tatsobaktaami*)

Yleistiedot Zerbaxasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Zerbaxa on ja mihin sitä käytetään?

Zerbaxa on antibiootti, jota käytetään hoidettaessa aikuisia ja lapsia, joilla on

- komplisoituneita (vaikeahoitoisia) vatsan kudosten ja elinten infektioita (vatsansisäisiä infektioita)
- vakavia munuaisinfektioita (akuutti pyelonefriitti)
- virtsateiden (kuten virtsarakon) komplisoituneita infektioita.

Sitä käytetään myös sairaalakeuhkokuumeen (sairaalassa saatu keuhkoinfektio) hoitoon aikuisilla, mukaan lukien hengityslaittehoitoon (kone, joka auttaa potilasta hengittämään) liittyvän keuhkokuumeen hoitoon.

Zerbaxan vaikuttavat aineet ovat keftolotsaani ja tatsobaktaami.

### Miten Zerbaxaa käytetään?

Zerbaxaa on saatavana laskimoon annettavana infuusiovalmisteena (tiputus laskimoon). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan tunnin kestävässä infuusiona kahdeksan tunnin välein. Annos ja hoidon kesto määräytyvät hoidettavan infektion mukaan sekä sen mukaan, miten infektio reagoi lääkkeeseen. Lapsilla annos ja hoidon kesto riippuvat myös kehon painosta. Lisätietoja Zerbaxan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Zerbaxa vaikuttaa?

Zerbaxan vaikuttavat aineet keftolotsaani ja tatsobaktaami toimivat eri tavoin. Keftolotsaani on kefalosporiinantibiootti, joka kuuluu laajempaan antibioottiryhmään nimeltä beetalaktaamit. Se vaikuttaa heikentämällä sellaisten molekyylien tuotantoa, joita bakteerit tarvitsevat suojaavan soluseinän rakentamiseen. Tällöin bakteerien soluseinät heikkenevät ja sortuvat helposti, mikä saa lopulta aikaan bakteerin kuoleman.

Tatsobaktaami estää bakteerien beetalaktamaasi-nimisten entsyymien toiminnan. Näiden entsyymien ansiosta bakteerit pystyvät pilkkomaan beetalaktaamiantibiootteja, kuten keftolotsaania, mikä tekee bakteerista tulee vastustuskykyisen antibiootille. Kun tatsobaktaami estää entsyymien toiminnan, keftolotsaani tehoaa bakteereihin, jotka muuten olisivat vastustuskykyisiä tälle antibiootille.

**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



## Mitä hyötyä Zerbaxasta on havaittu tutkimuksissa?

Zerbaxan on osoitettu kolmessa päätutkimuksessa parantavan infektioita vähintään yhtä tehokkaasti kuin muut antibiootit.

Yhteen tutkimukseen osallistui 1 083 aikuispotilasta, joista suurimmalla osalla oli munuaistulehdus ja osalla komplisoitunut virtsatietulehdus. Zerbaxa paransi infektion tehokkaasti noin 85 prosentissa tapauksista (288 tapauksessa 340:stä), kun toinen antibiootti, levofloksasiini, paransi infektion 75 prosentissa tapauksista (266 tapauksessa 353:sta).

Toiseen tutkimukseen osallistui 993 aikuista, joilla oli komplisoituneita vatsansisäisiä infektioita. Siinä Zerbaxaa verrattiin toiseen antibioottiin, meropeneemiin. Kumpikin lääke paransi 94 prosenttia potilaista (Zerbaxa 353 potilasta 375:stä ja meropeneemi 375 potilasta 399:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 726 hengityskoneessa olevaa potilasta, joilla oli joko sairaalakeuhkokuume tai hengityskoneeseen liittyvä keuhkokuume. Tutkimuksessa Zerbaxan todettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin meropeneemi: infektio parani 54 prosentilla potilaista (197 potilaalla 362:sta) 7–14 vuorokauden ajan annetun Zerbaxa-hoidon jälkeen ja 53 prosentilla meropeneemia saaneista potilaista (194 potilaalla 362:sta). Kolmessa alle 18-vuotiailla lapsilla tehdyssä tutkimuksessa osoitettiin, että Zerbaxan imeytyminen, muuntuminen ja poistuminen elimistöstä tässä ikäryhmässä on samankaltaista kuin aikuisilla. Sen vuoksi Zerbaxan tehon odotetaan olevan samanlainen.

## Mitä riskejä Zerbaxaan liittyy?

Zerbaxan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, päänsärky, ummetus, ripuli, kuume ja maksaentsyymiarvojen kohoaminen. Lapsilla havaitut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla. Yleisiä haittavaikutuksia ovat lisäksi seuraavat (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä lapsesta): neutrofiilien (erään valkosolutyypin) niukkuus, ruokahalun kasvaminen ja makuhäiriöt. Zerbaxan haittavaikutuksista komplisoituneiden vatsansisäisten infektioiden hoidossa alle 3 kuukauden ikäisillä lapsilla on vain vähän tietoa. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Zerbaxan haittavaikutuksista.

Zerbaxaa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) Zerbaxalle tai jollekin sen sisältämälle aineelle, eikä henkilöille, jotka ovat yliherkkiä muille kefalosporiinantibiooteille tai joille jokin toinen beetalaktaamiantibiootti on aiheuttanut vakavan allergisen reaktion.

## Miksi Zerbaxa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zerbaxan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Zerbaxa paransi tehokkaasti infektioita tutkimuspotilailla, mutta totesi, että tutkimuksiin osallistui vain pieni määrä potilaita, joilla oli komplisoitunut virtsatietulehdus. Lisäksi virasto totesi, että tatsobaktaami ei tehoa tiettyihin beetalaktamaasiluokkiin, jotka voivat aiheuttaa vastustuskykyyn liittyviä ongelmia. Mitä turvallisuuteen tulee, haittavaikutusten katsottiin olevan tyypillisiä ja odotettavissa olevia tämän tyyppisiltä antibiooteilta.

## Miten voidaan varmistaa Zerbaxan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zerbaxan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zerbaxan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zerbaxasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Zerbaxasta**

Zerbaxa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. syyskuuta 2015.

Lisää tietoa Zerbaxasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2022.