



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozane/tazobactam*)

Aperçu de Zerbaxa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zerbaxa et dans quel cas est-il utilisé?

Zerbaxa est un antibiotique utilisé pour traiter les adultes et les enfants atteints :

- d'infections compliquées (difficiles à traiter) des tissus et organes situés dans le ventre (infections intra-abdominales);
- d'infections rénales graves (pyélonéphrite aiguë);
- d'infections compliquées des voies urinaires (structures qui transportent l'urine, telles que la vessie).

Il est également utilisé dans le traitement des adultes atteints de pneumonie nosocomiale (une infection des poumons contractée à l'hôpital), y compris de pneumonie acquise sous ventilation mécanique (pneumonie chez les patients utilisant un ventilateur, une machine qui aide un patient à respirer).

Zerbaxa contient les substances actives ceftolozane et tazobactam.

Comment Zerbaxa est-il utilisé?

Zerbaxa est disponible sous forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré pendant 1 heure, toutes les 8 heures. La dose et la durée du traitement dépendent de l'infection traitée et de la façon dont l'infection réagit au médicament. Chez l'enfant, la dose et la durée dépendent également du poids corporel. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zerbaxa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Zerbaxa agit-il?

Les deux substances actives de Zerbaxa, le ceftolozane et le tazobactam, agissent différemment. Le ceftolozane est un type d'antibiotique appelé céphalosporine, qui appartient au groupe plus large d'antibiotiques appelés bêta-lactamines. Il agit en interférant avec la production de molécules dont les bactéries ont besoin pour constituer leurs parois cellulaires protectrices. Cela provoque une faiblesse des parois des cellules bactériennes, qui deviennent plus enclines à s'effondrer, ce qui entraîne finalement la mort de la bactérie.

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



Le tazobactam bloque l'action d'enzymes bactériennes appelées «bêta-lactamases». Ces enzymes permettent aux bactéries de dégrader les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, comme le ceftolozane, rendant ainsi les bactéries résistantes à l'action de l'antibiotique. En bloquant l'action de ces enzymes, le tazobactam permet au ceftolozane d'agir contre les bactéries qui, autrement, seraient résistantes à cet antibiotique.

Quels sont les bénéfices de Zerbaxa démontrés au cours des études?

Zerbaxa s'est avéré au moins aussi efficace que d'autres antibiotiques dans la guérison des infections dans trois études principales.

Une étude a porté sur 1 083 adultes qui présentaient principalement une infection rénale ou, dans certains cas, une infection des voies urinaires compliquée. Dans environ 85% des cas (288 sur 340), l'infection a été traitée avec succès par Zerbaxa, en comparaison avec 75% (266 sur 353) chez les patients ayant reçu un autre antibiotique appelé lévofloxacine.

La deuxième étude portait sur 993 adultes présentant des infections intra-abdominales compliquées. Zerbaxa a été comparé avec un autre antibiotique, le méropénem. Ces deux médicaments ont entraîné une guérison chez 94% des patients (353 sur 375 ayant reçu Zerbaxa et 375 sur 399 ayant reçu du méropénem).

La troisième étude portait sur 726 adultes qui utilisaient un ventilateur et qui présentaient soit une pneumonie nosocomiale, soit une pneumonie acquise sous ventilation mécanique. Zerbaxa s'est avéré au moins aussi efficace que le méropénem: l'infection a disparu chez 54% des patients (197 sur 362) après 7 à 14 jours de traitement par Zerbaxa, en comparaison avec 53% des patients (194 sur 362) prenant le méropénem. Trois études menées chez des enfants de moins de 18 ans ont montré que la manière dont Zerbaxa est absorbé, modifié et éliminé du corps dans ce groupe d'âge et chez les adultes est similaire. Zerbaxa devrait donc présenter une efficacité similaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zerbaxa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zerbaxa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), maux de tête, constipation, diarrhée, fièvre et augmentation des taux d'enzymes hépatiques. Les effets indésirables chez les enfants sont similaires à ceux observés chez les adultes, avec les effets indésirables fréquents supplémentaires suivants (qui peuvent toucher jusqu'à un enfant sur 10) : faibles taux de neutrophiles (un type de globules blancs), augmentation de l'appétit et dysgueusie (troubles du goût). Il existe peu de données sur les effets indésirables de Zerbaxa chez les enfants de moins de 3 mois présentant des infections intra-abdominales compliquées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zerbaxa, voir la notice.

Zerbaxa ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à Zerbaxa ou à l'un de ses composants, ni chez les personnes ayant une hypersensibilité à d'autres antibiotiques céphalosporines ou ayant déjà présenté une réaction allergique grave à un autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines.

Pourquoi Zerbaxa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zerbaxa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a considéré que Zerbaxa est efficace pour guérir les infections chez les patients étudiés, mais a reconnu que seul un nombre limité de patients atteints d'infections des voies urinaires compliquées avaient été inclus. L'Agence a

également noté que le tazobactam n'est pas actif contre certaines classes de bêta-lactamases susceptibles de provoquer des problèmes de résistance. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables ont été considérés comme typiques et attendus pour un antibiotique de ce type.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zerbaxa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zerbaxa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zerbaxa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Zerbaxa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zerbaxa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zerbaxa, le 18 septembre 2015.

Des informations sur Zerbaxa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2022.