



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505055/2015
EMA/H/C/003772

Zerbaxa (*ceftolozan/tazobaktam*)

Pregled informacija o lijeku Zerbaxa i zašto je odobren u EU-u

Što je Zerbaxa i za što se koristi?

Zerbaxa je antibiotik koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- kompliciranih (teško izlječivih) infekcija trbušnih tkiva i organa (intraabdominalnih infekcija);
- ozbiljnih bubrežnih infekcija (akutnog pijelonefritisa);
- kompliciranih infekcija mokraćnog sustava (organa koji prenose mokraću, kao što je mjehur);
- bolničke upale pluća (infekcije pluća dobivene u bolnici), uključujući upalu pluća povezanu s mehaničkom ventilacijom (upala pluća u bolesnika koji se koriste ventilatorom, uređajem koji bolesnicima olakšava disanje).

Zerbaxa sadrži djelatne tvari ceftolozan i tazobaktam.

Kako se Zerbaxa primjenjuje?

Lijek Zerbaxa dostupan je za infuziju (ukapavanje) u venu i izdaje se samo na recept. Daje se svakih osam sati, a primjena traje jedan sat. Doza i trajanje liječenja ovise o infekciji koja se liječi i odgovoru na lijek. Za više informacija o primjeni lijeka Zerbaxa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zerbaxa?

Djelatne tvari u lijeku Zerbaxa, ceftolozan i tazobaktam, djeluju na različite načine. Ceftolozan je vrsta antibiotika naziva cefalosporin koji pripada široj skupini antibiotika naziva beta-laktami. Djeluje tako da ometa stvaranje molekula koje su potrebne bakterijama za izgradnju zaštitnih staničnih stijenki. To uzrokuje slabost bakterijskih staničnih stijenki, koje zatim postaju podložne kolapsu, što naposljetku uzrokuje smrt bakterija.

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



Tazobaktam onemogućuje djelovanje bakterijskih enzima beta-laktamaza. Ti enzimi omogućuju bakterijama da razgrade beta-laktamske antibiotike kao što je ceftolozan, što bakterije čini otpornima na djelovanje antibiotika. Onemogućivanjem djelovanja tih enzima tazobaktam omogućuje ceftolozanu da djeluje protiv bakterija koje bi u suprotnom bile otporne na ceftolozan.

Koje su koristi od lijeka Zerbaxa utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je u liječenju infekcija lijek Zerbaxa barem jednako učinkovit kao i ostali antibiotici.

Jednim je ispitivanjem bilo obuhvaćeno 1 083 bolesnika od kojih je većina imala infekciju bubrega ili, u nekim slučajevima, kompliciranu infekciju mokraćnog sustava. Lijekom Zerbaxa uspješno je izliječena infekcija u otprilike 85 % bolesnika koji su ga primili (288 od 340), u odnosu na 75 % bolesnika (266 od 353) koji su primili drugi antibiotik naziva levofloksacin.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 993 bolesnika s kompliciranim intraabdominalnim infekcijama. Lijek Zerbaxa uspoređen je s drugim antibiotikom, meropenemom. Primjenom obaju lijekova izliječeno je 94 % bolesnika (353 od 375 onih koju su primali lijek Zerbaxa te 375 od 399 onih koji su primali meropenem).

Trećim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 726 bolesnika koji su se koristili ventilatorom i koji su bolovali od bolničke upale pluća ili upale pluća povezane s mehaničkom ventilacijom. Utvrđeno je da je lijek Zerbaxa barem jednako učinkovit kao i meropenem; infekcija je izliječena u 54 % bolesnika (197 od 362) nakon 7 do 14 dana liječenja lijekom Zerbaxa, u usporedbi s 53 % bolesnika (194 od 362) koji su primali meropenem.

Koji su rizici povezani s lijekom Zerbaxa?

Najčešće nuspojave lijeka Zerbaxa (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu mučnina, glavobolja, zatvor, proljev i groznica. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Zerbaxa potražite u uputi o lijeku.

Zerbaxa se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na lijek ili bilo koji njegov sastojak, kao ni u onih koje su preosjetljive na ostale cefalosporinske antibiotike ili su čak imale snažnu alergijsku reakciju na neki drugi beta-laktamski antibiotik.

Zašto je lijek Zerbaxa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zerbaxa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da su lijekom Zerbaxa učinkovito izliječene infekcije u bolesnika obuhvaćenih ispitivanjima, ali je priznala da je u ispitivanjima sudjelovao tek mali broj bolesnika s kompliciranim infekcijama mokraćnog sustava. Agencija je primijetila i da tazobaktam ne djeluje protiv nekih razreda enzima beta-laktamaze koji mogu prouzročiti problem otpornosti na lijek. S obzirom na sigurnost, nuspojave se smatraju tipičnima i očekivanima za antibiotik te vrste.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zerbaxa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zerbaxa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zerbaxa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zerbaxa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zerbaxa

Lijek Zerbaxa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. rujna 2015.

Više informacija o lijeku Zerbaxa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.