



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozán / tazobaktám*)

A Zerbaxa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-n belüli engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zerbaxa, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zerbaxa az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek és gyermekek kezelésére alkalmazott antibiotikum:

- a hasi szövetek és szervek szövődményes (nehezen kezelhető) fertőzései (hasüregi fertőzések);
- súlyos vesefertőzés (akut vesemedence-gyulladás);
- a húgyutak (a vizeletet szállító struktúrák, például a húgyhólyag) szövődményes fertőzései.

Kórházban szerzett tüdőgyulladásban (kórházban kapott tüdőfertőzésben), többek között gépi lélegeztetéshez társuló pneumóniában szenvedő felnőttek (légzést segítő lélegeztetőgépet használó betegeknél kialakult tüdőgyulladás) kezelésére is használatos.

A Zerbaxa hatóanyagai a ceftolozán és a tazobaktám.

Hogyan kell alkalmazni a Zerbaxa-t?

A Zerbaxa vénás infúzió formájában, és kizárólag orvosi rendelvényre kapható. Az infúziót 8 óránként kell beadni, az infúziós idő 1 óra. A kezelés dózisa és időtartama a kezelt fertőzéstől, valamint attól függ, hogy a fertőzés hogyan reagál a gyógyszerre. Gyermekeknél a dózis és az időtartam a testsúlytól is függ. A Zerbaxa alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zerbaxa?

A Zerbaxa hatóanyagai, a ceftolozán és a tazobaktám eltérő módon hatnak. A ceftolozán egy úgynevezett cefalosporin típusú antibiotikum, amely a „béta-laktámok” elnevezésű, szélesebb antibiotikum-csoportba tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy megakadályozza azon molekulák termelését, amelyekre a baktériumoknak védő sejtfaluk felépítéséhez szükségük van. Ezáltal a baktériumok sejtfala gyengül, így később könnyen szétesik, ami végül a baktériumok pusztulásához vezet.

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



A tazobaktám a béta-laktamáz elnevezésű bakteriális enzimek működését gátolja. A baktériumok ezeknek az enzimeknek a segítségével bontják le a béta-laktám antibiotikumokat, például a ceftolozánt, ami rezisztenssé teszi őket az antibiotikum hatásával szemben. Ezen enzimek működésének gátlása révén a tazobaktám lehetővé teszi, hogy a ceftolozán kifejthesse hatását a ceftolozánnal szemben egyébként rezisztens baktériumok ellen.

Milyen előnyei voltak a Zerbaxa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban kimutatták, hogy a Zerbaxa legalább olyan hatékony a fertőzések gyógyításában, mint más antibiotikumok.

Az egyik vizsgálatban 1083 felnőtt vett részt, többségében olyanok, akiknek vesefertőzésük vagy bizonyos esetekben szövődményes húgyúti fertőzésük volt. A Zerbaxa-val az esetek mintegy 85%-ában sikeresen kezelték a fertőzést azoknál, akiknél ezt a szert alkalmazták (340-ből 288 esetben), szemben azok 75%-ával (353-ból 266 esetben), akik egy másikat, levofloxacin elnevezésű antibiotikumot kaptak.

A második vizsgálatba 993, szövődményes hasüregi fertőzésben szenvedő felnőttet vontak be. A Zerbaxa-t egy másik antibiotikummal, a meropenemmel hasonlították össze. Mindkét gyógyszer a betegek 94%-ánál idézett elő gyógyulást (a Zerbaxa-val kezelt 375 beteg közül 353-nál, illetve a meropenemmel kezelt 399 beteg közül 375-nél).

A harmadik vizsgálatban 726 olyan felnőtt vett részt, akik lélegeztetőgépet használtak, és kórházban szerzett vagy gépi lélegeztetéshez társuló pneumóniában szenvedtek. A vizsgálatban a Zerbaxa legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a meropenem: a Zerbaxa-val kezelt betegek 54%-ánál (362 beteg közül 197-nél) szűnt meg a fertőzés 7–14 napig tartó kezelést követően, míg a meropenemmel kezelt betegeknél ez az arány 53% (362 beteg közül 194) volt. Három, 18 évesnél fiatalabb gyermekekkel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Zerbaxa felszívódásának, módosulásának és a szervezetből való kiürülésének módja ebben a korcsoportban és a felnőtteknél hasonló. Ezért a Zerbaxa várhatóan hasonló hatásosságot mutat.

Milyen kockázatokkal jár a Zerbaxa alkalmazása?

A Zerbaxa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger (émelygés), fejfájás, székrekedés, hasmenés, láz és az emelkedett májenzimszintek. A gyermekeknél jelentkező mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz; a következő további gyakori mellékhatások (10 gyermek közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek): a neutrofilek (egy fehérvérsejt-típus) alacsony szintje, fokozott étvágy és ízérzékelési zavar. A Zerbaxa szövődményes hasüregi fertőzésben szenvedő, 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél kifejtett mellékhatásaira vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre. A Zerbaxa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zerbaxa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a Zerbaxa-ra vagy annak bármely összetevőjére, valamint azoknál, akik túlérzékenyek más cefalosporin antibiotikumokkal szemben, illetve akiknél korábban súlyos allergiás reakció jelentkezett egy másik béta-laktám antibiotikumra.

Miért engedélyezték a Zerbaxa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zerbaxa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatait, ezért a gyógyszer alkalmazása engedélyezhető az EU-ban. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Zerbaxa a vizsgált betegeknél hatásos volt a fertőzések gyógyításában, de elismerte,

hogy a vizsgálatban csak korlátozott számban vettek részt szövődményes húgyúti fertőzésekben szenvedő betegek. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a tazobaktám nem hatásos a béta-laktamázok bizonyos olyan osztályaival szemben, amelyek rezisztencia-problémákat okozhatnak. A biztonságosságot illetően az Ügynökség a mellékhatásokat tipikusnak, és az ilyen típusú antibiotikumok esetében várhatóknak tartotta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zerbaxa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zerbaxa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Mint minden gyógyszer esetében, a Zerbaxa alkalmazására vonatkozóan is folyamatosan figyelemmel kísérik az adatokat. A Zerbaxa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében megteszik a szükséges intézkedéseket.

A Zerbaxa-val kapcsolatos egyéb információ

2015. szeptember 18-án a Zerbaxa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zerbaxa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2022. július.