



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozanas / tazobaktamas*)

Zerbaxa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zerbaxa ir kam jis vartojamas?

Zerbaxa – tai antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai, sergantys:

- komplikuotomis (sunkiai gydomomis) pilvo audinių ir organų infekcijomis (intraabdominalinėmis infekcijomis);
- sunkia inkstų infekcija (ūminiu pielonefritu);
- komplikuotomis šlapimo takų (pvz., šlapimo pūslės) infekcijomis.

Juo taip pat gydomi suaugusieji, sergantys ligoninėje įgyta pneumonija (plaučių infekcija, kuria užsikrečiama ligoninėje), įskaitant su plaučių ventilatoriumi susijusią pneumoniją (pneumoniją, kuria serga pacientai, prijungti prie plaučių ventilatoriaus – aparato, kuris padeda pacientui kvėpuoti).

Zerbaxa sudėtyje yra veikliųjų medžiagų ceftolozano ir tazobaktamo.

Kaip vartoti Zerbaxa?

Gaminamas Zerbaxa infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas; jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas sulašinamas per valandą, o infuzija atliekama kas 8 valandas. Vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, kokia infekcija gydoma ir kaip infekcija reaguoja į vaistą. Vaikams skiriama vaisto dozė ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo jų kūno svorio. Daugiau informacijos apie Zerbaxa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zerbaxa?

Zerbaxa veikliosios medžiagos ceftolozanas ir tazobaktamas veikia skirtingais būdais. Ceftolozanas yra tam tikros rūšies antibiotikas, vadinamas cefalosporinu, kuris priskiriamas prie platesnės antibiotikų grupės betalaktamų. Veikdama ši medžiaga sutrikdo molekulių, kurių bakterijoms reikia tam, kad susiformuotų apsauginės ląstelės sienelės, gamybą. Dėl šios priežasties bakterijų ląstelių sienelės susilpnėja ir vėliau lengvai suyra, o bakterijos galiausiai žūsta.

Tazobaktamas slopina bakterijų fermentus, vadinamus beta laktamazėmis. Dėl šių fermentų bakterijos geba skaidyti tokius betalaktamų grupės antibiotikus kaip ceftolozanas, todėl bakterijos yra atsparios

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



antibiotiko poveikiui. Tazobaktamui slopinant šiuos fermentus, ceftolozanas pajėgia įveikti bakterijas, kurios priešingu atveju būtų atsparios šiam antibiotikui.

Kokia Zerbaxa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad, gydant infekcijas, Zerbaxa yra ne mažiau veiksmingas nei kiti antibiotikai.

Viename tyrime dalyvavo 1 083 suaugusieji, kurie sirgo daugiausia inkstų infekcija arba, kai kuriais atvejais, komplikuota šlapimo takų infekcija. Infekcija buvo sėkmingai išgydyta maždaug 85 proc. (288 iš 340) atvejų, kai pacientai vartojo Zerbaxa, ir 75 proc. (266 iš 353) atvejų, kai buvo vartojamas kitas antibiotikas, vadinamas levofloksacinu.

Antrame tyrime dalyvavo 993 komplikuotomis pilvo ertmės infekcijomis sergantys suaugusieji. Zerbaxa buvo lyginamas su kitu antibiotiku meropenemu. Vartojant tiek vieną, tiek kitą vaistą, išgijo maždaug 94 proc. pacientų (353 iš 375 vartojusiųjų Zerbaxa ir 375 iš 399 vartojusiųjų meropenemą).

Trečiame tyrime dalyvavo 726 pacientai, kurie buvo prijungti prie plaučių ventiliatoriaus ir kurie sirgo ligoninėje įgyta pneumonija arba su plaučių ventiliatoriumi susijusia pneumonija. Nustatyta, kad Zerbaxa yra ne mažiau veiksmingas nei meropenemas: per 7–14 gydymo dienų pasveiko 54 proc. (197 iš 362) Zerbaxa vartojusių pacientų ir 53 proc. (194 iš 362) meropenemu gydytų pacientų. Atlikus tris tyrimus su jaunesniais nei 18 metų vaikais, nustatyta, kad Zerbaxa panašiai įsisavinamas, modifikuojamas šios amžiaus grupės vaikų ir suaugusiųjų organizme ir panašiai pašalinamas iš jų organizmo. Todėl manoma, kad Zerbaxa veiksmingumas bus panašus.

Kokia rizika susijusi su Zerbaxa vartojimu?

Dažniausias Zerbaxa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, karščiavimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Vaikams pasireiškiantis šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiesiems, tačiau vaikams dažnai pasireiškia dar ir šie šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 vaikui iš 10): sumažėjęs neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) kiekis, padidėjęs apetitas ir dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas). Duomenų apie Zerbaxa šalutinį poveikį komplikuotomis pilvo ertmės infekcijomis sergantiems vaikams iki 3 mėnesių nėra daug. Išsamų visų Zerbaxa šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zerbaxa negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) Zerbaxa ar jo sudedamosios dalims arba esant padidėjusiam jautrumui kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams arba jeigu praeityje pacientui yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į kitą betalaktamų grupės antibiotiką.

Kodėl Zerbaxa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zerbaxa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad Zerbaxa buvo veiksmingas gydant tyrime dalyvavusių pacientų infekcijas, bet pripažino, kad į tyrimus buvo įtrauktas tik nedidelis skaičius komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis sergančių pacientų. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad tazobaktamas neveikia kai kurių klasių beta laktamazių, kurios gali sukelti atsparumo problemų. Dėl saugumo nuspręsta, kad nustatytas šalutinis poveikis yra įprastas ir tikėtinas vartojant tokios rūšies antibiotiką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zerbaxa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zerbaxa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zerbaxa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zerbaxa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zerbaxa

Zerbaxa buvo registruotas visoje ES 2015 m. rugsėjo 18 d.

Daugiau informacijos apie Zerbaxa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa..

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-07.