



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zerbaxa (*ceftolozāns/tazobaktāms*)

Zerbaxa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Zerbaxa un kāpēc tās lieto?

Zerbaxa ir antibiotikas, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu:

- komplikētas (grūti ārstējamas) audu un vēdera dobuma iekšējo orgānu infekcijas (intraabdominālas infekcijas);
- nopietnu nieru infekciju (akūtu pielonefrītu);
- komplikētas urīnceļu (struktūras, kas izvada urīnu, piemēram, urīnpūšļa) infekcijas;

Tās tiek arī lietotas, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir slimnīcā iegūta pneimonija (slimnīcā iegūta plaušu infekcija), tostarp ar plaušu ventilāciju saistīta pneimonija (pneimonija pacientiem, kuri izmanto ventilatoru – ierīci, kas palīdz pacientam elpot).

Zerbaxa satur aktīvās vielas ceftolozānu un tazobaktāmu.

### Kā lieto Zerbaxa?

Zerbaxa ir pieejamas infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās tiek ievadītas vienas stundas laikā, ik pēc astoņām stundām. Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no ārstējamās infekcijas un tā, kā infekcija reaģē uz šīm zālēm. Bērniem deva un ilgums ir atkarīgi arī no ķermeņa masas. Papildu informāciju par Zerbaxa lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Zerbaxa darbojas?

Zerbaxa sastāvā esošās aktīvās vielas ceftolozāns un tazobaktāms darbojas dažādos veidos. Ceftolozāns ir antibiotiku veids, ko sauc par cefalosporīniem un kas pieder plašākai antibiotiku grupai, kuras dēvē par beta-laktāmiem. Tie darbojas, traucējot tādu noteiktu molekulu producēšanu, kas baktērijām ir nepieciešamas šūnapvalka veidošanai. Tā rezultātā tiek samazināts baktēriju šūnapvalka stiprums, kas pēc tam var sabrukt un galu galā nonāvēt baktēriju.

Tazobaktāms bloķē baktēriju enzīmu, ko dēvē par beta-laktamāzēm, darbību. Šie enzīmi ļauj baktērijām noārdīt beta-laktāmu grupas antibiotikas, piemēram, ceftolozānu, padarot baktērijas

---

**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



rezistentas pret antibiotikas iedarbību. Bloķējot šo enzīmu darbību, tazobaktāms ļauj ceftolozānam iedarboties pret baktērijām, kuras pretējā gadījumā būtu rezistentas pret šo antibiotiku.

## **Kādi *Zerbaxa* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Trīs pamatpētījumos pierādīja, ka infekciju ārstēšanā *Zerbaxa* ir vismaz tikpat efektīvas kā citas antibiotikas.

Vienā pētījumā piedalījās 1083 pacienti, kuriem galvenokārt bija nieru infekcija vai dažos gadījumos komplikēta urīnceļu infekcija. *Zerbaxa* sekmīgi ārstēja šo infekciju aptuveni 85 % gadījumu (288 no 340), salīdzinot ar 75 % (266 no 353) to pacientu, kuri lietoja citas antibiotikas, ko dēvē par levofloksacīnu.

Otrajā pētījumā piedalījās 993 pieaugušie ar komplikētām intraabdominālām infekcijām. *Zerbaxa* tika salīdzināta ar citām antibiotikām, t. i., meropenēmu. Abas zāles izārstēja 94 % pacientu (353 no 375 *Zerbaxa* lietošanas gadījumā un 375 no 399 meropenēma lietošanas gadījumā).

Trešajā pētījumā piedalījās 726 pacienti, kuri lietoja ventilatoru un kuriem bija vai nu slimnīcā iegūta pneimoniya, vai ar ventilatora lietošanu saistīta pneimoniya. Šajā pētījumā konstatēja, ka *Zerbaxa* ir vismaz tikpat efektīvas kā meropenēms, jo pēc 7 līdz 14 dienu ilgas ārstēšanas ar *Zerbaxa* 54 % pacientu (197 no 362) infekcija bija izārstēta, salīdzinot ar 53 % pacientu (194 no 362), kuri lietoja meropenēmu. Trijos pētījumos, kas veikti ar bērniem līdz 18 gadu vecumam, pierādīja, ka *Zerbaxa* uzsūkšanās, modifikācija un izvadīšana no organisma šajā vecuma grupā un pieaugušajiem ir līdzīga. Tāpēc paredzams, ka *Zerbaxa* efektivitāte būs līdzīga.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Zerbaxa*?**

Visbiežākās *Zerbaxa* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), galvassāpes, aizcietējums, caureja, drudzis un paaugstināti aknu enzīmu līmeņi. Blakusparādības bērniem ir līdzīgas tām, ko novēro pieaugušajiem, un papildus bieži novēro šādas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 bērniem): zems neitrofilu (balto asins šūnu veida) līmenis, palielināta ēstgriba un disgeizija (garšas sajūtas traucējumi). Ir maz datu par *Zerbaxa* blakusparādībām bērniem, kuri jaunāki par trīs mēnešiem un kuriem ir komplikētas intraabdominālas infekcijas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zerbaxa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Zerbaxa* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret *Zerbaxa* vai to sastāvdaļām vai pacienti ar paaugstinātu jutību pret citām cefalosporīna antibiotikām, vai arī ja iepriekš bijusi smaga alerģiska reakcija pret citu beta-laktāma antibiotiku.

## **Kāpēc *Zerbaxa* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zerbaxa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Zerbaxa* ir efektīvas, ārstējot pacientus, kuri piedalās pētījumos, bet atzīmēja, ka pētījumos bijis iekļauts tikai ierobežots skaits pacientu ar komplikētām urīnceļu infekcijām. Aģentūra arī norādīja, ka tazobaktāms nav aktīvs pret dažām beta-laktamāzes klasēm un tas var izraisīt rezistences problēmas. Attiecībā uz drošumu tika uzskatīts, ka blakusparādības ir tipiskas un paredzamas šāda veida antibiotikām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zerbaxa* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zerbaxa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zerbaxa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zerbaxa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Zerbaxa***

2015. gada 18. septembrī *Zerbaxa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zerbaxa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūlijā.