



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozane / tazobactam*)

Ħarsa ġenerali lejn Zerbaxa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zerbaxa u għal xiex jintuża?

Zerbaxa huwa antibijotiku li jintuża fil-kura ta' adulti u tfal bi:

- infezzjonijiet ikkumplikati (diffiċli biex jiġu kkurati) tat-tessuti u tal-organi fiż-żaqq (infezzjonijiet intra-addominali);
- infezzjoni tal-kliwi serja (pjelonefrite akuta);
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-kanal tal-awrina (l-istrutturi li jgħorru l-awrina, bħall-borża tal-awrina);

Jintuża wkoll biex jikkura adulti b'pulmonite li tittiehed mill-isptar (infezzjoni tal-pulmun li tittiehed fl-isptar), inkluż pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika (pulmonite f'pazjenti li jużaw ventilatur, magna li tgħin lil pazjent biex jieħu n-nifs).

Zerbaxa fih is-sustanzi attivi ceftolozane u tazobactam.

Kif jintuża Zerbaxa?

Zerbaxa jiġi bħala trab għal infużjoni (dripp) ġo vina u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata matul siegħa waħda, kull tmien siegħat. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu mill-infezzjoni li tkun qed tiġi kkurata u kif l-infezzjoni tirreaġixxi għall-medicina. Għat-tfal, id-doża u t-tul jiddependu wkoll mill-piż tal-ġisem. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zerbaxa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zerbaxa?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Zerbaxa, ceftolozane u tazobactam, jaħdmu b'modi differenti. Ceftolozane hija tip ta' antibijotiku msejjaħ cephalosporin, li jappartjeni għall-grupp akbar ta' antibijotiċi msejjaħ betalattamiċi. Dan jaħdem billi jinterferixxi fil-produzzjoni ta' molekuli li l-batterji jeħtieġu biex jibnu l-ħitan protettivi taċ-ċelloli tagħhom. Dan jikkawża dgħjufija fil-ħitan taċ-ċelloli batteriċi li mbagħad ikollohom it-tendenza li jċedu, u fl-aħħar nett dan iwassal għall-mewt tal-batterji.

Tazobactam timblokka l-azzjoni ta' enzimi batteriċi msejjaħ betalattamażi. Dawn l-enzimi jippermettu lill-batterji jkissru antibijotiċi betalattamiċi bħal ceftolozane, b'hekk il-batterji jsiru reżistenti għall-

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



azzjoni tal-antibijotiku. Billi timblokka l-azzjoni ta' dawn l-enzimi, tazobactam tippermetti lil ceftolozane taġixxi kontra batterji li normalment ikunu reżistenti għal dan l-antibijotiku.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zerbaxa li ħarġu mill-istudji?

Zerbaxa ntwerha li huwa tal-anqas effettiv daqs antibijotiċi oħrajn fil-kura ta' infezzjonijiet fi tliet studji ewlenin.

Studju minnhom involva 1 083 pazjent li l-biċċa l-kbira tagħhom kellhom infezzjoni tal-kliwi jew f'xi każijiet infezzjoni kumplikata tal-kanal tal-awrina. Zerbaxa fejjaq l-infezzjoni b'suċċess f'madwar 85 % tal-każijiet fejn ingħata (288 minn 340), meta mqabbel ma' 75 % (266 minn 353), ta' dawk li ngħataw antibijotiku ieħor imsejjaħ levofloxacin.

It-tieni studju involva 993 adult b'infezzjonijiet intra-addominali kkumplikati. Zerbaxa tqabbel ma' antibijotiku ieħor, meropenem. Iż-żewġ mediċini fejqu 94 % tal-pazjenti (353 minn 375 li ngħataw Zerbaxa u 375 minn 399 li ngħataw meropenem).

It-tielet studju kien jinvolvi 726 pazjent li kienu qed jużaw ventilatur u li kellhom pulmonite li tittiehed mill-isptar jew pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika. Dan sab li Zerbaxa kien tal-inqas effettiv daqs meropenem: l-infezzjoni kienet irriżolviet f'54 % tal-pazjenti (197 minn 362) wara sebat ijiem sa 14-il jum ta' kura b'Zerbaxa meta mqabbel ma' 53 % tal-pazjenti (194 minn 362) fuq meropenem. Tliet studji li saru fuq tfal iżgħar minn 18-il sena wrew li l-mod kif Zerbaxa jiġi assorbit, modifikat u mneħhi mill-ġisem f'dan il-grupp ta' età u fl-adulti huwa simili. Zerbaxa għalhekk huwa mistenni li juri effikaċja simili.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zerbaxa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zerbaxa (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma nawzja (thossok ma tiffaħx), uġiġħ ta' ras, stitikezza, dijarea, deni u zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied. L-effetti sekondarji fit-tfal huma simili għal dawk fl-adulti, bl-effetti sekondarji komuni addizzjonali li ġejjin (li jistgħu jaffettwaw sa tifel wiehed minn kull 10): livelli baxxi ta' newtrofili (tip ta' cellola bajda tad-demmi), zieda fl-aptit, u disgewzja (disturb fit-togħma). Ftit hemm *data* dwar l-effetti sekondarji ta' Zerbaxa fi tfal iżgħar mill-età ta' tliet xhur b'infezzjonijiet intra-addominali kkumplikati. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Zerbaxa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zerbaxa ma għandux jintuza f'persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal Zerbaxa jew għal xi sustanza tiegħu, jew f'dawk li huma ipersensittivi għal antibijotiċi cephalosporin oħrajn jew li qatt kellhom reazzjoni allergika severa għal antibijotiku beta-lactam ieħor.

Għaliex Zerbaxa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zerbaxa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Zerbaxa kien effettiv fil-kura ta' infezzjonijiet fil-pazjenti studjati, iżda rrikonoxxiet li numru limitat biss ta' pazjenti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-kanal tal-awrina kien ġie inkluż. L-Aġenzija nnotat wkoll li t-tazobactam mhijiex attiva kontra xi klassijiet ta' betalattamaži li jistgħu jikkawżaw problemi ta' reżistenza. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ġew ikkunsidrati tipiċi u mistennija minn antibijotiku ta' dan it-tip.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zerbaxa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zerbaxa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zerbaxa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Zerbaxa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zerbaxa

Zerbaxa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Settembru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Zerbaxa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2022.