



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zerbaxa (*ceftolozaan/tazobactam*)

Een overzicht van Zerbaxa en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Zerbaxa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zerbaxa is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met:

- gecompliceerde (moeilijk te behandelen) infecties van de weefsels en organen in de buikholte (intra-abdominale infecties);
- ernstige nierinfectie (acute pyelonefritis);
- gecompliceerde infecties van de urinewegen (het afvoersysteem van urine, zoals de blaas).

Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met nosocomiale pneumonie (een in het ziekenhuis opgelopen infectie van de longen), zoals ventilator-geassocieerde pneumonie (bij patiënten die beademd worden via een ventilator).

Zerbaxa bevat de werkzame stoffen ceftolozaan en tazobactam.

### Hoe wordt Zerbaxa gebruikt?

Zerbaxa is beschikbaar in de vorm van een infusie (indruppeling) in een ader en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt gedurende één uur toegediend, om de acht uur. De dosis en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de te behandelen infectie en van de respons op het geneesmiddel. Bij kinderen zijn de dosis en de duur ook afhankelijk van het lichaamsgewicht. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zerbaxa.

### Hoe werkt Zerbaxa?

De twee werkzame stoffen in Zerbaxa, ceftolozaan en tazobactam, werken op een verschillende manier. Cefotolozan is een cefalosporine, een type antibioticum dat behoort tot de groep van bètalactamantibiotica. De stof verstoort de productie van bepaalde moleculen die bacteriën nodig hebben voor de vorming van hun beschermende celwanden. Hierdoor verzwakken de celwanden van de bacteriën, waardoor deze sneller afbreken en de bacteriën uiteindelijk afsterven.

---

**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



Tazobactam blokkeert de werking van de bacteriële enzymen bètalactamasen. Deze enzymen stellen bacteriën in staat bètalactamantibiotica zoals ceftolozaan af te breken, wat hen resistent maakt voor de werking van het antibioticum. Doordat tazobactam de werking van deze enzymen blokkeert, kan ceftolozaan werken tegen bacteriën die anders resistent zouden zijn tegen dit antibioticum.

## **Welke voordelen bleek Zerbaxa tijdens de studies te hebben?**

In drie hoofdstudies is Zerbaxa minstens even werkzaam gebleken als andere antibiotica wat betreft het genezen van infecties.

Bij één studie waren 1 083 volwassenen betrokken, die voornamelijk nierinfectie of in sommige gevallen een gecompliceerde urineweginfectie hadden. Behandeling van de infectie met Zerbaxa was succesvol in ongeveer 85 % van de gevallen (288 van de 340). Van degenen die een ander antibioticum genaamd levofloxacin kregen, werd slechts 75 % (266 van de 353) met succes genezen.

Bij de tweede studie waren 993 volwassenen met gecompliceerde intra-abdominale infecties betrokken. Zerbaxa werd vergeleken met meropenem, een ander antibioticum. Beide geneesmiddelen gaven genezing bij ongeveer 94 % van de patiënten (353 van de 375 die Zerbaxa kregen en 375 van de 399 die meropenem kregen).

Aan de derde studie deden 726 volwassenen mee die een ventilator gebruikten en die in het ziekenhuis opgelopen pneumonie dan wel ventilator-geassocieerde pneumonie hadden. Zerbaxa bleek minstens even effectief als meropenem: de infectie verdween bij 54 % van de patiënten (197 van de 362) na 7 tot 14 dagen behandeling met Zerbaxa. Bij meropenem verdween de infectie bij 53 % van de patiënten (194 van de 362). Uit drie studies onder kinderen jonger dan 18 jaar bleek dat Zerbaxa in deze leeftijdsgroep en bij volwassenen op soortgelijke wijze wordt geabsorbeerd, gemodificeerd en uit het lichaam wordt verwijderd. Daarom wordt verwacht dat de werkzaamheid van Zerbaxa vergelijkbaar is voor die leeftijdsgroep.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Zerbaxa in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Zerbaxa (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, hoofdpijn, constipatie, diarree, koorts en verhoogde leverenzymwaarden. Kinderen en volwassenen vertonen vergelijkbare bijwerkingen, maar kinderen kunnen ook nog last krijgen van de volgende aanvullende bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden): een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen), toegenomen eetlust en dysgeusie (smaakstoornis). Er bestaan weinig gegevens over de bijwerkingen van Zerbaxa bij kinderen jonger dan 3 maanden met gecompliceerde intra-abdominale infecties. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Zerbaxa.

Zerbaxa mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor Zerbaxa of voor enig ander bestanddeel van het middel of bij degenen die overgevoelig zijn voor andere cefalosporine-antibiotica of die ooit een ernstige allergische reactie op een ander bètalactamantibioticum hebben gehad.

## **Waarom is Zerbaxa geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zerbaxa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Zerbaxa werkzaam was wat betreft het genezen van infecties bij de onderzochte patiënten, maar erkende dat slechts een beperkt aantal patiënten met een gecompliceerde urineweginfectie in de studies was opgenomen. Het Geneesmiddelenbureau merkte

ook op dat tazobactam niet werkzaam is tegen sommige klassen van bètalactamase, wat resistentieproblemen kan geven. Wat betreft veiligheid werden de bijwerkingen beschouwd als typisch en te verwachten voor dit soort antibioticum.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zerbaxa te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zerbaxa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zerbaxa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zerbaxa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Zerbaxa**

Op 18 september 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zerbaxa verleend.

Meer informatie over Zerbaxa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2022.