



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozan/tazobaktam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zerbaxa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zerbaxa i w jakim celu się go stosuje

Lek Zerbaxa to antybiotyk stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci z:

- powikłanymi (trudnymi w leczeniu) zakażeniami tkanek i narządów jamy brzusznej (zakażeniami wewnątrzbrzusznymi),
- ostrym zapaleniem nerek (ostrym odmiedniczkowym zapaleniem nerek),
- powikłanymi zakażeniami dróg moczowych (struktur odprowadzających mocz, takich jak pęcherz moczowy).

Lek stosuje się również w leczeniu osób dorosłych ze szpitalnym zapaleniem płuc (zakażeniem płuc nabytym w szpitalu), w tym z zapaleniem płuc związanym z wentylacją mechaniczną (zapaleniem płuc u pacjentów stosujących respirator — urządzenie pomagające pacjentowi w oddychaniu).

Substancje czynne zawarte w leku Zerbaxa to ceftolozan i tazobaktam.

Jak stosować lek Zerbaxa

Lek Zerbaxa jest dostępny w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Lek wydawany na receptę. Podaje się go przez godzinę co 8 godzin. Dawka i czas trwania leczenia zależą od rodzaju zakażenia poddawanego leczeniu i od jego odpowiedzi na leczenie. W przypadku dzieci dawka i czas trwania leczenia zależą również od masy ciała. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zerbaxa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zerbaxa

Substancje czynne leku Zerbaxa — ceftolozan i tazobaktam — działają w różny sposób. Cefzolozan to antybiotyk z grupy cefalosporyn, które należą do szerszej grupy antybiotyków beta-laktamowych. Działa on przez zakłócanie wytwarzania określonych cząsteczek, których bakteria potrzebuje do budowy ściany komórkowej. Powoduje to osłabienie ściany komórkowej, która staje się podatna na zapadanie się, co prowadzi ostatecznie do śmierci bakterii.

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



Tazobaktam blokuje działanie enzymów bakteryjnych zwanych beta-laktamazami. Enzymy te umożliwiają bakteriom rozkładanie antybiotyków beta-laktamowych, takich jak ceftolozan, czyniąc je opornymi na działanie antybiotyków. Blokując działanie tych enzymów, tazobaktam pozwala ceftolozanowi działać przeciwko bakteriom, które w przeciwnym razie byłyby odporne na ten antybiotyk.

Korzyści ze stosowania leku Zerbaxa wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych lek Zerbaxa wykazał w leczeniu zakażeń skuteczność co najmniej taką samą, jak inne antybiotyki.

W jednym badaniu uczestniczyło 1083 pacjentów dorosłych, przeważnie z zakażeniem nerek lub, w niektórych przypadkach, z powikłanym zakażeniem dróg moczowych. Lek Zerbaxa z powodzeniem wyleczył zakażenia w około 85% (288 z 340) przypadków, w których go podano, w porównaniu z 75% (266 z 353) przypadków, w których podano inny antybiotyk, lewofloksacynę.

W drugim badaniu uczestniczyło 993 pacjentów dorosłych z powikłanymi zakażeniami wewnątrzbrzusznymi. Lek Zerbaxa porównano z innym antybiotykiem — meropenemem. Obydwa leki doprowadziły do wyleczenia około 94% pacjentów (353 z 375 pacjentów, którym podano lek Zerbaxa oraz 375 z 399 pacjentów, którym podano meropenem).

W trzecim badaniu uczestniczyło 726 pacjentów dorosłych stosujących wentylację mechaniczną, ze szpitalnym zapaleniem płuc lub zapaleniem płuc związanym z terapią wentylacyjną. Badanie potwierdziło, że lek Zerbaxa jest co najmniej tak samo skuteczny, jak meropenem: zakażenie ustąpiło u 54% pacjentów (197 z 362) po 7–14 dniach stosowania leku Zerbaxa, natomiast w przypadku meropenemu było to 53% (194 z 362). W trzech badaniach przeprowadzonych z udziałem dzieci w wieku poniżej 18 lat wykazano, że sposób wchłaniania, modyfikowania i usuwania leku Zerbaxa z organizmu w tej grupie wiekowej oraz u osób dorosłych jest podobny. W związku z tym oczekuje się, że lek Zerbaxa będzie wykazywał podobną skuteczność.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zerbaxa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zerbaxa (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: nudności (mdłości), ból głowy, zaparcia, biegunka, gorączka i podwyższone stężenie enzymów wątrobowych. Działania niepożądane u dzieci są podobne do tych, które występują u osób dorosłych. Występują następujące dodatkowe częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 dzieci): niska liczba neutrofilów (rodzaj białych krwinek), zwiększony apetyt i zaburzenia smaku. Istnieje niewiele danych dotyczących działań niepożądanych leku Zerbaxa u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy z powikłanymi zakażeniami wewnątrzbrzusznymi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zerbaxa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Zerbaxa nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na lek bądź którykolwiek jego składnik ani u osób z nadwrażliwością na inne antybiotyki cefalosporynowe lub osób, u których wcześniej wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na inny antybiotyk beta-laktamowy.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zerbaxa w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zerbaxa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że wykazano skuteczność leku Zerbaxa w leczeniu zakażeń u badanych pacjentów, ale zauważyła, że do badań włączono jedynie ograniczoną liczbę pacjentów z powikłanymi zakażeniami układu moczowego. Agencja zauważyła również, że tazobaktam wykazuje brak aktywności przeciwko niektórym grupom beta-laktamaz, które mogą powodować problemy związane z lekoopornością. W odniesieniu do

bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane uznano za typowe i oczekiwane dla antybiotyków tego rodzaju.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zerbaxa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zerbaxa w charakterystyce produktu leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zerbaxa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zerbaxa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zerbaxa

Lek Zerbaxa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 września 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Zerbaxa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2022.