



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozano / tazobactam*)

Um resumo sobre Zerbaxa e porque está autorizado na UE

O que é Zerbaxa e para que é utilizado?

Zerbaxa é um antibiótico utilizado no tratamento de adultos e crianças com:

- infeções complicadas (difíceis de tratar) dos tecidos e órgãos na barriga (infeções intra-abdominais);
- infeção renal grave (pielonefrite aguda);
- infeções complicadas do trato urinário (estruturas que transportam urina, como a bexiga).

É também utilizado no tratamento de adultos com pneumonia adquirida no hospital (uma infeção nos pulmões contraída no hospital), incluindo pneumonia associada ao ventilador (pneumonia em doentes que utilizam um ventilador, uma máquina que ajuda o doente a respirar).

Contém as substâncias ativas ceftolozano e tazobactam.

Como se utiliza Zerbaxa?

Zerbaxa encontra-se disponível preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por perfusão com a duração de 1 hora, a cada 8 horas. A dose e a duração do tratamento dependem da infeção a tratar e da forma como a infeção responde ao medicamento. Para as crianças, a dose e a duração dependem também do peso corporal. Para obter informações adicionais sobre a utilização de Zerbaxa, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Zerbaxa?

As substâncias ativas de Zerbaxa, o ceftolozano e o tazobactam, atuam de formas distintas. O ceftolozano é um tipo de antibiótico denominado cefalosporina, que pertence ao grupo mais vasto de antibióticos denominado beta-lactâmicos. O seu mecanismo de ação consiste em interferir na produção de determinadas moléculas de que as bactérias necessitam para construir as suas paredes celulares de proteção. Isto causa fraqueza nas paredes celulares das bactérias que ficam, então, com predisposição para o colapso, conduzindo em última análise à morte das bactérias.

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



O tazobactam bloqueia a ação das enzimas bacterianas denominadas beta-lactamases. Estas enzimas permitem às bactérias decompor os antibióticos beta-lactâmicos como o ceftolozano, tornando-as resistentes à ação dos antibióticos. Ao bloquear a ação destas enzimas, o tazobactam permite que o ceftolozano atue contra as bactérias que de outra forma seriam resistentes a este antibiótico.

Quais os benefícios demonstrados por Zerbaxa durante os estudos?

Em três estudos principais, Zerbaxa demonstrou ser pelo menos tão eficaz como outros antibióticos na cura de infeções.

Um estudo incluiu 1083 doentes que, na maioria, tinham infeção renal ou, em alguns casos, uma infeção complicada das vias urinárias. O Zerbaxa tratou com êxito a infeção em cerca de 85 % dos casos em que foi administrado (288 de 340), em comparação com 75 % (266 de 353) dos casos que receberam outro antibiótico denominado levofloxacina.

O segundo estudo incluiu 993 adultos com infeções intra-abdominais complicadas. Zerbaxa foi comparado com outro antibiótico, o meropenem. Ambos os medicamentos levaram à cura em cerca de 94 % dos doentes (353 num total de 375 que receberam Zerbaxa e 375 num total de 399 que receberam meropenem).

O terceiro estudo incluiu 726 adultos aos cuidados de um ventilador e que tinham pneumonia adquirida no hospital ou associada ao ventilador. Zerbaxa demonstrou ser pelo menos tão eficaz como o meropenem: a infeção foi resolvida em 54 % dos doentes (197 em 362) após 7 a 14 dias de tratamento com Zerbaxa, em comparação com 53 % dos doentes (194 em 362) que receberam meropenem. Três estudos realizados em crianças com menos de 18 anos de idade mostraram que a forma como Zerbaxa é absorvido, modificado e removido do organismo nesta faixa etária e em adultos é semelhante. Por conseguinte, espera-se que Zerbaxa apresente uma eficácia semelhante.

Quais são os riscos associados a Zerbaxa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zerbaxa (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), dor de cabeça, obstipação (prisão de ventre), diarreia, febre e aumento dos níveis das enzimas hepáticas. Os efeitos secundários em crianças são semelhantes aos observados em adultos, com os seguintes efeitos secundários adicionais frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 crianças): níveis baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco), aumento do apetite e disgeusia (perturbação do paladar). Existem poucos dados sobre os efeitos secundários de Zerbaxa em crianças com menos de 3 meses de idade com infeções intra-abdominais complicadas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zerbaxa, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Zerbaxa está contraindicado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) a Zerbaxa ou a qualquer um dos seus componentes, ou em pessoas que são hipersensíveis a outros antibióticos do grupo das cefalosporinas ou que tenham tido uma reação alérgica grave a outro antibiótico beta-lactâmico.

Porque está Zerbaxa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zerbaxa são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que Zerbaxa demonstrou ser eficaz na cura de infeções nos doentes submetidos a estudo, mas reconheceu que apenas foi incluído um número limitado de doentes com infeções complicadas do trato urinário. A Agência constatou também que é conhecido que o tazobactam não é ativo contra algumas classes de

beta-lactamases que podem causar problemas de resistência. Em termos de segurança, os efeitos secundários foram considerados típicos e previsíveis para um antibiótico deste tipo.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zerbaxa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zerbaxa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zerbaxa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zerbaxa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zerbaxa

A 18 de setembro de 2015, Zerbaxa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Zerbaxa podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2022.