



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zerbaxa (*ceftolozan/tazobactam*)

Prezentare generală a Zerbaxa și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Zerbaxa și pentru ce se utilizează?

Zerbaxa este un antibiotic utilizat pentru tratarea adulților și copiilor cu:

- infecții complicate (greu de tratat) ale țesuturilor și organelor din abdomen (infecții intraabdominale);
- infecție gravă a rinichilor (pielonefrită acută);
- infecții complicate ale căilor urinare (structuri care transportă urina, cum ar fi vezica urinară).

Se utilizează, de asemenea, pentru tratarea pneumoniei dobândite în spital (o infecție a plămânilor care este dobândită în spital), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (pneumonie dobândită de la un aparat de respirație artificială care ajută pacientul să respire).

Zerbaxa conține substanțele active ceftolozan și tazobactam.

### Cum se utilizează Zerbaxa?

Zerbaxa este disponibil pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează în decurs de o oră, o dată la 8 ore. Doza și durata tratamentului depind de infecția tratată și de răspunsul infecției la medicament. La copii, doza și durata tratamentului depind și de greutatea corporală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zerbaxa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Zerbaxa?

Substanțele active din Zerbaxa, ceftolozanul și tazobactamul, acționează în moduri diferite. Cefzolozanul este un tip de antibiotic numit cefalosporină, care face parte din clasa mai largă de antibiotice numite betalactamine. Acționează prin inhibarea producției unor molecule de care au nevoie bacteriile pentru a-și construi pereții celulari protectori. Acest lucru determină slăbirea pereților celulari bacterieni, care devin vulnerabili, ducând în cele din urmă la moartea bacteriilor.

Tazobactamul blochează activitatea enzimelor bacteriene numite betalactamaze. Aceste enzime permit bacteriilor să descompună antibioticele betalactamice, cum este ceftolozanul, făcând bacteriile

---

**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



rezistente la acțiunea antibioticului. Blocând activitatea acestor enzime, tazobactamul permite ceftolozanului să acționeze împotriva bacteriilor care altfel ar fi rezistente la acest antibiotic.

## **Ce beneficii a prezentat Zerbaxa pe parcursul studiilor?**

În trei studii principale, Zerbaxa s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca alte antibiotice în vindecarea infecțiilor.

Un studiu a cuprins 1 083 de adulți care au avut majoritatea o infecție a rinichilor sau, în unele cazuri, o infecție complicată a căilor urinare. Infecția a fost tratată cu succes cu Zerbaxa la aproximativ 85 % din cazurile în care a fost administrat (288 din 340), față de 75 % (266 din 353) din cazurile în care s-a administrat alt antibiotic, numit levofloxacină.

Al doilea studiu a cuprins 993 de adulți cu infecții intraabdominale complicate. Zerbaxa a fost comparat cu alt antibiotic, meropenem. Ambele medicamente au dus la vindecarea a 94 % din pacienți (353 din 375 cărora li s-a administrat Zerbaxa și 375 din 399 cărora li s-a administrat meropenem).

Al treilea studiu a cuprins 726 de adulți care utilizau un aparat de respirație artificială și care aveau fie pneumonie dobândită în spital, fie pneumonie asociată ventilației mecanice. S-a constatat că Zerbaxa este cel puțin la fel de eficace ca meropenemul: infecția a dispărut la 54 % din pacienți (197 din 362) după 7-14 zile de tratament cu Zerbaxa, față de 53 % din pacienții (194 din 362) cărora li s-a administrat meropenem. Trei studii efectuate la copii cu vârsta sub 18 ani au arătat că modul în care Zerbaxa este absorbit, metabolizat și eliminat din organism la această grupă de vârstă și la adulți este similar. Prin urmare, se așteaptă ca Zerbaxa să prezinte o eficacitate similară.

## **Care sunt riscurile asociate cu Zerbaxa?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zerbaxa (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață, dureri de cap, constipație, diaree, febră și creșterea valorilor enzimelor hepatice. Reacțiile adverse la copii sunt similare cu cele ale adulților, cu următoarele reacții adverse suplimentare frecvente (care pot afecta cel mult 1 copil din 10): valori scăzute ale neutrofilelor (un tip de globule albe), apetit alimentar crescut și disgeuzie (tulburări ale gustului). Există puține date privind efectele secundare ale Zerbaxa la copiii cu vârsta sub 3 luni cu infecții intraabdominale complicate. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Zerbaxa, citiți prospectul.

Zerbaxa este contraindicat la persoane hipersensibile (alergice) la Zerbaxa sau la oricare dintre componentele acestuia sau la cele care sunt hipersensibile la alte antibiotice din clasa cefalosporinelor sau care au avut vreodată o reacție alergică severă la alt antibiotic betalactamic.

## **De ce a fost autorizat Zerbaxa în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zerbaxa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că Zerbaxa este eficace în vindecarea infecțiilor la pacienții studiați, dar a recunoscut că nu a fost inclus decât un număr limitat de pacienți cu infecții complicate ale căilor urinare. De asemenea, agenția a observat că tazobactamul este inactiv împotriva anumitor clase de betalactamaze, lucru care poate determina probleme de rezistență. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse au fost considerate a fi cele tipice și așteptate pentru un antibiotic de acest tip.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zerbaxa?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zerbaxa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zerbaxa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zerbaxa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Zerbaxa**

Zerbaxa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 septembrie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Zerbaxa sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2022.