



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (ceftolozán/tazobaktám)

Prehľad o lieku Zerbaxa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zerbaxa a na čo sa používa?

Zerbaxa je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu dospelých a detí, ktoré majú:

- komplikované (ťažko liečiteľné) infekcie tkanív a orgánov v bruchu (vnútrobrušné infekcie),
- závažnú infekciu obličiek (akútnu pyelonefritídu),
- komplikované infekcie močového traktu (štruktúr, cez ktoré prechádza moč, napríklad močového mechúra),

Liek sa používa aj na liečbu dospelých s pneumóniou získanou v nemocnici (infekciou pľúc, ktorá bola získaná v nemocnici) vrátane pneumónie súvisiacej s ventilátorom (pneumónie u pacientov používajúcich ventilátor, prístroj, ktorý im pomáha dýchať).

Liek Zerbaxa obsahuje liečivá ceftolozán a tazobaktám.

Ako sa liek Zerbaxa používa?

Liek Zerbaxa je dostupný na prípravu infúzie (na kvapkanie do žily) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa počas 1 hodiny každých 8 hodín. Dávka a trvanie liečby závisia od liečenej infekcie a od toho, ako infekcia odpovedá na liek. Dávka a trvanie liečby u detí závisia aj od telesnej hmotnosti. Viac informácií o používaní lieku Zerbaxa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Zerbaxa účinkuje?

Liečivá lieku Zerbaxa, ceftolozán a tazobaktám, pôsobia odlišným spôsobom. Ceftolozán je druh antibiotika nazývaného cefalosporín, ktorý patrí do širšej skupiny antibiotík nazývaných tzv. beta-laktámy. Účinkuje tak, že narúša vytváranie molekúl, ktoré baktérie potrebujú na vytvorenie ochranných bunkových stien. Zapríčiní to slabosť bakteriálnych bunkových stien, ktoré sú potom náchylné na rozpad, čo napokon vedie k zániku baktérií.

Tazobaktám blokuje účinok bakteriálnych enzýmov, ktoré sa nazývajú beta-laktamázy. Tieto enzýmy umožňujú baktériám rozkladať beta-laktamové antibiotiká, napríklad ceftolozán, v dôsledku čoho sú baktérie rezistentné voči pôsobeniu antibiotika. Zablokovaním pôsobenia týchto enzýmov tazobaktám

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



umožňuje, aby ceftolozán účinkoval proti baktériám, ktoré by inak boli rezistentné voči tomuto antibiotiku.

Aké prínosy lieku Zerbaxa boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Zerbaxa je pri liečbe infekcií prinajmenšom taký účinný ako iné antibiotiká.

Na jednej štúdii sa zúčastnilo 1 083 dospelých, ktorí mali väčšinou infekciu obličiek, alebo v niektorých prípadoch komplikovanú infekciu močových ciest. Liek Zerbaxa úspešne vyliečil infekciu asi v 85 % prípadov, v ktorých sa podával (288 z 340), v porovnaní so 75 % (266 z 353) prípadov, v ktorých sa podávalo iné antibiotikum s názvom levofloxacín.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 993 dospelých s komplikovanými vnútrobrušnými infekciami. Liek Zerbaxa sa porovnával s iným antibiotikom, meropenemom. Obidva lieky vyliečili 94 % pacientov (353 z 375 pacientov, ktorým sa podával liek Zerbaxa, a 375 z 399 pacientov, ktorým sa podával meropeném).

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 726 dospelých, ktorí používali ventilátor a ktorí mali buď pneumóniu získanú v nemocnici alebo pneumóniu spojenú s hospitalizáciou. Z výsledkov štúdie vyplynulo, že liek Zerbaxa bol prinajmenšom rovnako účinný ako meropeném: infekcia vymizla u 54 % pacientov (197 z 362) po 7 až 14 dňoch liečby liekom Zerbaxa v porovnaní s 53 % pacientov (194 z 362), ktorým sa podával meropeném. V troch štúdiách, na ktorých sa zúčastnili deti mladšie ako 18 rokov, sa preukázalo, že spôsob absorpcie lieku Zerbaxa, jeho zmeny a vylúčenia z tela v tejto vekovej skupine a u dospelých je podobný. Preto sa očakáva, že liek Zerbaxa bude mať podobnú účinnosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zerbaxa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zerbaxa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, zápcha, hnačka, horúčka a zvýšená hladina pečeňových enzýmov. Vedľajšie účinky u detí sú podobné ako u dospelých, pričom ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú: nízka hladina neutrofilov (typ bielych krviniek), zvýšená chuť do jedla a dysgeúzia (porucha chuti). K dispozícii je málo údajov o vedľajších účinkoch lieku Zerbaxa u detí mladších ako 3 mesiace s komplikovanými vnútrobrušnými infekciami. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zerbaxa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zerbaxa sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na liek Zerbaxa alebo na niektorú z jeho zložiek, ani u osôb, ktoré sú precitlivené na iné cefalosporínové antibiotiká alebo ktoré niekedy mali závažnú alergickú reakciu na iné beta-laktámové antibiotikum.

Prečo bol liek Zerbaxa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zerbaxa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že liek Zerbaxa je účinný pri vyliečení infekcií u skúmaných pacientov, ale uznala, že bol do nej zaradený len obmedzený počet pacientov s komplikovanými infekciami močových ciest. Agentúra tiež poznamenala, že tazobaktám neúčinkuje proti niektorým triedam beta-laktamáz, čo môže zapríčiniť problémy s rezistenciou. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky sa považovali za typické a očakávané v prípade antibiotika tohto druhu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zerbaxa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zerbaxa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zerbaxa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zerbaxa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zerbaxa

Lieku Zerbaxa bolo 18. septembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zerbaxa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2022