



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozan/tazobaktam*)

Pregled zdravila Zerbaxa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zerbaxa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zerbaxa je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok z:

- zapletenimi (težko ozdravljivimi) okužbami tkiv in organov v trebušnem predelu (intraabdominalnimi okužbami);
- hudo okužbo ledvic (akutnim pielonefritisom);
- zapletenimi okužbami sečil (struktur za odvajanje urina, na primer mehurja).

Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih z bolnišnično pljučnico (okužbo pljuč, pridobljeno v bolnišnici), vključno s pljučnico, povezano z umetnim predihavanjem (pljučnico pri bolnikih, ki uporabljajo ventilator, napravo, ki pomaga bolniku pri dihanju).

Zdravilo Zerbaxa vsebuje učinkovini ceftolozan in tazobaktam.

Kako se zdravilo Zerbaxa uporablja?

Zdravilo Zerbaxa je na voljo kot (kapalna) infuzija v veno, njegovo predpisovanje in izdaja pa sta le na recept. Infundira se eno uro vsakih osem ur. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od zdravljene okužbe in odziva okužbe na zdravilo. Pri otrocih sta odmerek in trajanje odvisna tudi od telesne mase. Za več informacij glede uporabe zdravila Zerbaxa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zerbaxa deluje?

Učinkovini v zdravilu Zerbaxa, ceftolozan in tazobaktam, delujeta na različna načina. Ceftolozan je vrsta antibiotika, imenovanega cefalosporin, ki spada v obširnejšo skupino, imenovano „betalaktamski antibiotiki“. Deluje tako, da ovira tvorbo molekul, ki jih bakterije potrebujejo za gradnjo svojih zaščitnih celičnih sten. S tem povzroči, da bakterijske celične stene postanejo šibke, zato pogosto propadejo, zaradi česar bakterije sčasoma odmrejo.

Tazobaktam zavira delovanje bakterijskih encimov, imenovanih betalaktamaze. Ti encimi bakterijam omogočajo, da razgrajujejo betalaktamske antibiotike, kot je ceftolozan, in posledično postanejo

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



odporne proti njihovemu delovanju. Tazobaktam z zaviranjem delovanja teh encimov ceftolozanu omogoča, da učinkovito deluje proti bakterijam, ki bi sicer bile odporne proti temu antibiotiku.

Kakšne koristi zdravila Zerbaxa so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah je bilo dokazano, da je zdravilo Zerbaxa vsaj tako učinkovito pri zdravljenju okužb kot drugi antibiotiki.

V eno študijo je bilo vključenih 1 083 odraslih bolnikov, ki so večinoma imeli okužbo ledvic, v nekaterih primerih pa je šlo tudi za zapleteno okužbo sečil. Zdravilo Zerbaxa je uspešno ozdravilo okužbo pri približno 85 % (288 od 340) bolnikov, ki so ga prejeli, v primerjavi s 75 % (266 od 353) bolnikov, ki so prejeli drug antibiotik, imenovan levofloksacin.

V drugi študiji je sodelovalo 993 odraslih z zapletenimi intraabdominalnimi okužbami. Zdravilo Zerbaxa so primerjali z drugim antibiotikom, imenovanim meropenem. Obe zdravili sta ozdravili približno 94 % bolnikov (353 od 375, ki so prejeli zdravilo Zerbaxa, in 375 od 399, ki so prejeli meropenem).

V tretjo študijo je bilo vključenih 726 bolnikov, ki so uporabljali ventilator, in imeli bodisi bolnišnično pljučnico ali pljučnico, povezano z uporabo ventilatorja. Pokazala je, da je zdravilo Zerbaxa vsaj tako učinkovito kot meropenem: okužba je bila ozdravljena pri 54 % (197 od 362) bolnikov po 7 do 14 dneh zdravljenja z zdravilom Zerbaxa, v primerjavi s 53 % (194 od 362) bolnikov, zdravljenih z meropenemom. Tri študije, opravljene pri otrocih, mlajših od 18 let, so pokazale, da je način absorpcije, spreminjanja in odstranjevanja zdravila Zerbaxa iz telesa v tej starostni skupini in pri odraslih podoben. Pričakuje se torej, da bo tudi učinkovitost zdravila Zerbaxa podobna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zerbaxa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zerbaxa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, zaprtje, driska, povišana telesna temperatura in povišane ravni jetrnih encimov. Neželeni učinki pri otrocih so podobni kot pri odraslih, z naslednjimi dodatnimi pogostimi neželenimi učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 otrok): nizka raven nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic), povečan tek in disgevizija (motnje okušanja). O neželenih učinkih zdravila Zerbaxa pri otrocih, mlajših od treh mesecev, z zapletenimi intraabdominalnimi okužbami je malo podatkov. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Zerbaxa glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Zerbaxa se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilo Zerbaxa ali katero koli sestavino zdravila, ter pri tistih, ki so preobčutljive za druge cefalosporinske antibiotike ali ki so kdaj imele hudo alergijsko reakcijo na drug betalaktamski antibiotik.

Zakaj je bilo zdravilo Zerbaxa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zerbaxa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da je bilo dokazano, da je zdravilo Zerbaxa učinkovito pri zdravljenju okužb pri proučevanih bolnikih, vendar je pri tem izpostavila, da je v študijah sodelovalo le omejeno število bolnikov z zapletenimi okužbami sečil. Prav tako je izpostavila, da tazobaktam ne deluje proti določenim vrstam betalaktamaz, kar lahko povzroči težave z odpornostjo. V zvezi z varnostjo je menila, da so neželeni učinki značilni in pričakovani za to vrsto antibiotika.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zerbaxa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zerbaxa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zerbaxa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zerbaxa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zerbaxa

Za zdravilo Zerbaxa je bilo 18. septembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zerbaxa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2022.