



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozan/tazobaktam*)

Sammanfattning av Zerbaxa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zerbaxa och vad används det för?

Zerbaxa är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna och barn med

- komplicerade (svårbehandlade) infektioner i vävnader och organ i buken (intraabdominella infektioner),
- allvarliga njurinfektioner (akut pyelonefrit),
- komplicerade urinvägsinfektioner (urinvägarna är de strukturer som transporterar urinen, till exempel urinblåsan).

Det används också för att behandla vuxna med sjukhusförvärd pneumoni (en infektion i lungorna som har förvärvats på sjukhus), inräknat ventilatorassocierad pneumoni (pneumoni orsakad av ventilator/respirator, en maskin som hjälper patienten att andas).

Zerbaxa innehåller de aktiva substanserna ceftolozan och tazobaktam.

Hur används Zerbaxa?

Zerbaxa ges som infusion (dropp) i en ven och är receptbelagt. Infusionen ges i en timmes tid, var åttonde timme. Dosen och behandlingstiden beror på den infektion som behandlas och hur infektionen svarar på läkemedlet. För barn beror dosen och behandlingstiden också på kroppsvikten. För att få mer information om hur du använder Zerbaxa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zerbaxa?

De två aktiva substanserna i Zerbaxa, ceftolozan och tazobaktam, verkar på olika sätt. Ceftolozan är ett antibiotikum av typen cefalosporin, som tillhör den bredare gruppen betalaktamer. Det verkar genom att störa produktionen av molekyler som bakterierna behöver för att bygga upp sina skyddande cellväggar. Detta gör att bakterieväggarna försvagas och tenderar att falla samman, vilket slutligen leder till att bakterien dör.

Tazobaktam blockerar effekten av bakteriella enzymer, så kallade betalaktamaser. Dessa enzymer gör att bakterier kan bryta ner betalaktam-antibiotika, till exempel ceftolozan, och gör dem resistenta mot

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



antibiotikaeffekten. Genom att tazobaktam blockerar effekten av dessa enzymer kan ceftolozan verka mot bakterier som annars skulle vara resistenta mot detta antibiotikum.

Vilka fördelar med Zerbaxa har visats i studierna?

Zerbaxa har i tre huvudstudier visat sig vara minst lika effektivt som andra antibiotika när det gäller att bota infektioner.

I en studie deltog 1 083 vuxna som främst hade njurinfektion eller i vissa fall en komplicerad urinvägsinfektion. Zerbaxa behandlade infektionen framgångsrikt hos cirka 85 procent av patienterna som det gavs till (288 av 340), jämfört med 75 procent (266 av 353) av de patienter som fick ett annat antibiotikum som kallas levofloxacin.

I den andra studien deltog 993 vuxna med komplicerade intraabdominella infektioner. Zerbaxa jämfördes med ett annat antibiotikum, meropenem. Båda läkemedlen botade sjukdomen hos 94 procent av patienterna (353 av 375 som fick Zerbaxa och 375 av 399 som fick meropenem).

I den tredje studien deltog 726 vuxna som använde ventilator/respirator och antingen hade sjukhusförvärd pneumoni eller ventilatorassocierad pneumoni. I studien konstaterades att Zerbaxa var minst lika effektivt som meropenem: infektionen hade gått tillbaka hos 54 procent av patienterna (197 av 362) efter 7–14 dagars behandling med Zerbaxa, jämfört med 53 procent av patienterna (194 av 362) som fick meropenem. Tre studier som utförts på barn under 18 år visade att Zerbaxa tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen på ett liknande sätt i denna åldersgrupp som hos vuxna. Zerbaxa förväntas därför ha liknande effekt inom denna grupp.

Vilka är riskerna med Zerbaxa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zerbaxa (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, huvudvärk, förstoppning, diarré, feber och förhöjda leverenzymnivåer. Biverkningarna hos barn liknar dem hos vuxna, men utöver dessa hade de även följande vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn): låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), ökad aptit, dysgeusi (smakstörningar). Det finns få uppgifter om biverkningarna av Zerbaxa hos barn under 3 månaders ålder med komplicerade intraabdominella infektioner. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zerbaxa finns i bipacksedeln.

Zerbaxa får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot Zerbaxa eller mot något av dess innehållsämnen, eller till dem som är överkänsliga mot andra cefalosporin-antibiotika eller som någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion mot ett annat betalaktam-antibiotikum.

Varför är Zerbaxa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Zerbaxa är större än riskerna och att Zerbaxa kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Zerbaxa var effektivt när det gäller att bota infektioner hos de undersökta patienterna, men konstaterade att endast ett begränsat antal patienter med komplicerade urinvägsinfektioner hade ingått. EMA noterade även att tazobaktam inte är verksamt mot vissa klasser av betalaktamas, vilket kan orsaka resistensproblem. Vad gäller säkerhet ansågs biverkningarna vara typiska och de som förväntas av ett antibiotikum av detta slag.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zerbaxa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zerbaxa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zerbaxa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zerbaxa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Zerbaxa

Den 18 september 2015 beviljades Zerbaxa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zerbaxa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2022.