



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerbaxa (*ceftolozano / tazobactam*)

Información general sobre Zerbaxa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zerbaxa y para qué se utiliza?

Zerbaxa es un antibiótico que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños con:

- infecciones complicadas (difíciles de tratar) de tejidos y órganos del abdomen (infecciones intraabdominales);
- infección renal grave (pielonefritis aguda);
- infecciones complicadas de las vías urinarias (estructuras que transportan la orina, como la vejiga).

También está indicado para tratar a adultos con neumonía adquirida en el hospital (infección de los pulmones que se contrae en el hospital), incluida la neumonía asociada al uso de respirador (neumonía en pacientes que utilizan un respirador, una máquina que ayuda al paciente a respirar).

Zerbaxa contiene los principios activos ceftolozano y tazobactam.

¿Cómo se usa Zerbaxa?

Zerbaxa se presenta en formato para perfusión (goteo) intravenosa y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra durante 1 hora, cada 8 horas. La dosis y la duración del tratamiento dependen de la infección que se vaya a tratar y de cómo esta responda al medicamento. En los pacientes pediátricos, la dosis y la duración también se calculan en función del peso corporal. Para más información sobre el uso de Zerbaxa consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zerbaxa?

Los dos principios activos de Zerbaxa, el ceftolozano y el tazobactam, actúan de distintas maneras. El ceftolozano es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas, que pertenecen a la categoría más amplia de los antibióticos betalactámicos. Actúa interfiriendo en la producción de las moléculas que las bacterias necesitan para fabricar su pared celular protectora. Esto provoca un debilitamiento de la pared bacteriana, que la hace propensa a la ruptura, lo que en última instancia provoca la muerte de la bacteria.

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



El tazobactam bloquea la acción de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Estas enzimas permiten a las bacterias degradar los antibióticos betalactámicos, como el ceftolozano, lo que las hace resistentes a la acción del antibiótico. Al bloquear la acción de estas enzimas, el tazobactam permite que el ceftolozano actúe frente a bacterias que, de otro modo, serían resistentes a este antibiótico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zerbaxa en los estudios realizados?

En tres estudios principales se ha demostrado que Zerbaxa es al menos tan eficaz como otros antibióticos en la cura de infecciones.

En un estudio participaron 1 083 pacientes adultos, la mayoría de los cuales presentaban infección renal o, en algunos casos, una infección complicada de las vías urinarias. Zerbaxa trató con éxito la infección en aproximadamente el 85 % de los casos en los que se administró (288 de 340), en comparación con el 75 % (266 de 353) de los pacientes que recibieron otro antibiótico, el levofloxacino.

En el segundo estudio participaron 993 pacientes adultos con infecciones intraabdominales complicadas. Zerbaxa se comparó con otro antibiótico, el meropenem. Ambos medicamentos curaron a alrededor del 94 % de los pacientes (353 de 375 a los que se administró Zerbaxa y 375 de 399 a los que se administró el meropenem).

En el tercer estudio participaron 726 pacientes adultos que utilizaban un respirador y padecían neumonía contraída en el hospital o neumonía asociada al uso de respirador. En dicho estudio se concluyó que Zerbaxa tenía por lo menos la misma eficacia que el meropenem: la infección se había resuelto en el 54 % de los pacientes (197 de 362) después de 7 a 14 días de tratamiento con Zerbaxa, en comparación con el 53 % de los pacientes (194 de 362) tratados con el meropenem. Tres estudios en los que participaron pacientes pediátricos menores de 18 años demostraron que la forma en que Zerbaxa se absorbe, modifica y elimina del organismo en este grupo de edad y en adultos es similar. Por tanto, se espera que Zerbaxa muestre una eficacia similar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zerbaxa?

Los efectos adversos más frecuentes de Zerbaxa (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza, estreñimiento, diarrea, fiebre y aumento de los niveles de enzimas hepáticas. Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos, con los siguientes efectos adversos frecuentes adicionales (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 niños): bajos niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco), aumento del apetito y disgeusia (alteración del gusto). Se dispone de pocos datos sobre los efectos adversos de Zerbaxa en bebés menores de 3 meses con infecciones intraabdominales complicadas. La lista completa de efectos adversos notificados de Zerbaxa se puede consultar en el prospecto.

Zerbaxa no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, ni a pacientes con hipersensibilidad a otras cefalosporinas o que hayan tenido una reacción alérgica grave a otro antibiótico betalactámico.

¿Por qué se ha autorizado Zerbaxa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zerbaxa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Zerbaxa era eficaz en la cura de las infecciones que padecían los pacientes estudiados, pero reconoció el hecho de que solo se había incluido un número limitado de pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias. La

Agencia señaló también que el tazobactam no actúa frente a algunas clases de betalactamasas, lo que puede provocar problemas de resistencia. Por lo que respecta a la seguridad, se consideró que los efectos adversos eran los típicos y esperados de un antibiótico de este grupo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zerbaxa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zerbaxa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zerbaxa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zerbaxa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zerbaxa

Zerbaxa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de septiembre de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Zerbaxa en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2022.