



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452961/2024
EMA/H/C/004027

Zavicefta (*ceftazidime/avibactam*)

Aperçu de Zavicefta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zavicefta et dans quel cas est-il utilisé?

Zavicefta est un antibiotique indiqué chez les adultes et les enfants dès la naissance dans le traitement des infections suivantes:

- infections (difficiles à traiter) des tissus et organes situés dans le ventre (infections intra-abdominales) compliquées;
- infections des voies urinaires compliquées, dont les pyélonéphrites (infection des reins);
- infections pulmonaires contractées à l'hôpital (pneumonie nosocomiale), y compris pneumonie acquise sous ventilation mécanique (pneumonie acquise sous ventilateur, une machine qui aide le patient à respirer).

Zavicefta peut être utilisé chez les adultes et les enfants dès la naissance pour traiter des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif (un type de bactéries), lorsque d'autres traitements pourraient s'avérer inefficaces.

Zavicefta peut également être utilisé chez les adultes pour le traitement des infections du sang (bactériémie) associées à l'une des infections susmentionnées.

Les substances actives de Zavicefta sont la ceftazidime et l'avibactam.

Comment Zavicefta est-il utilisé?

Zavicefta n'est délivré que sur ordonnance et les médecins prescripteurs doivent tenir compte des directives officielles sur l'utilisation des antibiotiques. Le médicament ne doit être utilisé qu'après consultation d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies infectieuses.

Zavicefta est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion est administrée sur deux heures, généralement trois fois par jour. Le traitement dure habituellement de cinq à 14 jours, en fonction du type d'infection.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zavicefta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Zavicefta agit-il?

Les substances actives de Zavicefta sont la ceftazidime et l'avibactam. La ceftazidime fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés céphalosporines, qui appartient à la classe plus large des «bêta-lactamines». Les céphalosporines agissent sur la formation de la paroi cellulaire de la bactérie. Cela affaiblit les parois cellulaires bactériennes et les détruit, ce qui entraîne la mort des bactéries.

L'avibactam bloque l'action d'enzymes bactériennes appelées bêta-lactamases. Ces enzymes permettent aux bactéries de dégrader les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, comme la ceftazidime, les rendant ainsi résistantes à l'action de ces antibiotiques. En bloquant ces enzymes, l'avibactam permet à la ceftazidime d'agir contre les bactéries qui, sinon, seraient résistantes.

Quels sont les bénéfices de Zavicefta démontrés au cours des études?

Adultes

Les bénéfices de Zavicefta ont été mis en évidence dans cinq études principales portant sur des adultes.

Dans deux études, l'association de Zavicefta et de métronidazole (un autre antibiotique) était au moins aussi efficace que l'antibiotique méropénème chez 1 490 patients présentant une infection intra-abdominale compliquée. Dans l'un des groupes de patients de la première étude, 92 % des patients traités par Zavicefta et métronidazole ont été guéris, contre 93 % des patients traités par méropénème. Dans la seconde étude, 94 % des patients traités par Zavicefta et métronidazole ont été guéris, contre 94 % des patients traités par méropénème.

Une troisième étude a porté sur 332 patients souffrant d'infections intra-abdominales ou des voies urinaires compliquées dues à des bactéries à Gram négatif résistantes à la ceftazidime. Zavicefta seul (pour les infections des voies urinaires) ou en association avec du métronidazole (pour les infections intra-abdominales) s'est avéré aussi efficace que d'autres antibiotiques: 91 % des patients ont été guéris après le traitement par Zavicefta, contre 91 % après le traitement au moyen du meilleur antibiotique alternatif. Par ailleurs, les bactéries à l'origine de la maladie ont été éliminées chez 82 % des patients après le traitement par Zavicefta, et chez 63 % des patients après le traitement à l'aide du meilleur antibiotique alternatif. Ces résultats confirment l'activité de Zavicefta lorsqu'ils sont combinés à d'autres études.

Dans une quatrième étude, 1 020 patients atteints d'infections des voies urinaires compliquées (dont des pyélonéphrites) dues à des bactéries à Gram négatif ont été traités par Zavicefta ou doripénème, un antibiotique. Zavicefta était au moins aussi efficace que le doripénème: les bactéries à l'origine de la maladie ont été éliminées chez 77 % des patients traités par Zavicefta, contre 71 % des patients traités par le doripénème.

Dans une cinquième étude portant sur 817 patients souffrant d'une pneumonie nosocomiale, dont 280 souffraient d'une pneumonie acquise sous ventilation mécanique, environ 69 % des patients traités par Zavicefta ont été guéris, contre 73 % de ceux ayant reçu le méropénème.

Les données relatives à l'efficacité de Zavicefta dans le traitement des infections sanguines proviennent de patients enrôlés dans ces cinq études, qui souffraient également d'une infection du sang. Pour l'ensemble des études, 87 % des patients (47 sur 54) ayant reçu Zavicefta avec ou sans métronidazole ont été guéris, contre 83 % de ceux ayant reçu un autre traitement antibiotique (39 sur 47).

Enfants

Des études complémentaires ont montré que lorsque le médicament est administré aux enfants aux doses recommandées, les taux du médicament dans le sang sont suffisants pour traiter l'infection et sont comparables à ceux des adultes. Le médicament est également absorbé, modifié et éliminé par l'organisme d'une manière similaire dans les différents groupes d'âge des enfants, indépendamment des infections qu'ils présentent. Sur la base de ces résultats, Zavicefta a été jugé efficace dans le traitement des infections intra-abdominales et des voies urinaires compliquées, des pneumonies nosocomiales et des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif, lorsque d'autres traitements pourraient s'avérer inefficaces chez les enfants.

De plus, dans une étude menée chez des enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans présentant une infection intra-abdominale compliquée, 92 % des patients (56 sur 61) ont été guéris après le traitement par Zavicefta associé au métronidazole, contre 95 % des patients (21 sur 22) ayant reçu du mérépénème. Dans une autre étude portant sur des enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans présentant des infections des voies urinaires compliquées, 89 % des patients (48 sur 54) ont été guéris après le traitement par Zavicefta, contre 83 % (19 sur 23) des patients ayant reçu de la céfépime.

Dans une étude portant sur des nourrissons âgés de la naissance à moins de 3 mois présentant des infections suspectées ou confirmées dues à des bactéries à Gram négatif, 81 % des patients (17 sur 21) ont été guéris après le traitement par Zavicefta pendant 14 jours. Dans cette étude, Zavicefta n'a pas été comparé à d'autres traitements.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zavicefta?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zavicefta, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zavicefta (qui peuvent toucher plus de cinq personnes sur 100) sont les suivants: nausées (envie de vomir), diarrhée et résultat positif au test de Coombs (signe de la production d'anticorps impliqués dans la dégradation des globules rouges).

Zavicefta ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux substances actives contenues dans Zavicefta ou à l'un de ses composants, ou chez les personnes présentant une hypersensibilité à d'autres antibiotiques céphalosporines ou ayant déjà présenté une réaction allergique grave à un autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines (par exemple la pénicilline).

Pourquoi Zavicefta est-il autorisé?

Zavicefta est efficace pour le traitement des infections intra-abdominales et des voies urinaires compliquées, ainsi que des pneumonies nosocomiales chez les adultes et les enfants. Il est également efficace, chez les adultes, dans le traitement de telles infections qui se sont propagées dans le sang. De plus, Zavicefta est efficace dans le traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez les adultes et les enfants, lorsque d'autres traitements pourraient s'avérer inefficaces. En ce qui concerne le profil de sécurité de Zavicefta, les effets indésirables étaient ceux attendus pour les deux substances actives.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zavicefta sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zavicefta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zavicefta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zavicefta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Zavicefta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zavicefta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zavicefta le 23 juin 2016.

De plus amples informations sur Zavicefta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2024.