



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (ceftazidim/avibaktam)

Pregled informacija o lijeku Zavicefta i zašto je odobren u EU-u

Što je Zavicefta i za što se koristi?

Zavicefta je antibiotik koji se koristi u odraslih osoba i djece od njihova rođenja za liječenje sljedećih infekcija:

- kompliciranih infekcija (koje je teško liječiti) tkiva i organa u trbuhu (intraabdominalnih infekcija)
- kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, uključujući pijelonefritis (bubrežna infekcija)
- infekcija pluća do kojih je došlo u bolnici (bolnička pneumonija), uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom (pneumonija uzrokovana mehaničkom ventilacijom, odnosno uređajem koji bolesnicima olakšava disanje).

Zavicefta se može primjenjivati u odraslih osoba i djece od njihova rođenja za liječenje infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama (vrste bakterija) kada druge terapije možda ne djeluju.

Zavicefta se može koristiti i u odraslih osoba za liječenje infekcija krvi (bakteremija) povezanih s bilo kojom od prethodno navedenih infekcija.

Zavicefta sadrži djelatne tvari ceftazidim i avibaktam.

Kako se Zavicefta primjenjuje?

Zavicefta se izdaje samo na recept, a liječnici koji propisuju terapiju trebaju uzeti u obzir službene upute o primjeni antibiotika. Lijek se smije primjenjivati samo nakon savjetovanja s liječnikom s iskustvom u liječenju zaraznih bolesti.

Zavicefta se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Infuzija se daje tijekom dva sata, obično triput dnevno. Liječenje obično traje od 5 do 14 dana, ovisno o vrsti infekcije.

Za više informacija o primjeni lijeka Zavicefta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Zavicefta?

Djelatne tvari u lijeku Zavicefta su ceftazidim i avibaktam. Ceftazidim je antibiotik koji se naziva cefalosporin i pripada široj skupini „beta-laktama“. Cefalosporini djeluju tako da ometaju stvaranje staničnih stijenki u bakterijama. To uzrokuje slabost bakterijskih staničnih stijenki koje se raspadaju, što naposljetku rezultira odumiranjem bakterija.

Avibaktam onemogućuje djelovanje bakterijskih enzima koji se nazivaju beta-laktamaze. Ti enzimi omogućuju bakterijama da razgrade beta-laktamske antibiotike kao što je ceftazidim, što ih čini rezistentnima na djelovanje antibiotika. Onemogućivanjem djelovanja tih enzima, avibaktam omogućuje ceftazidimu da djeluje protiv bakterija koje bi u suprotnom bile rezistentne.

Koje su koristi lijeka Zavicefta utvrđene u ispitivanjima?

Odrasli

Koristi od lijeka Zavicefta utvrđene su u pet glavnih ispitivanja provedenih na odraslim osobama.

U dvama ispitivanjima kombinacija lijeka Zavicefta i metronidazola (drugog antibiotika) bila je barem jednako učinkovita kao i antibiotik meropenem u 1490 bolesnika s kompliciranom intraabdominalnom infekcijom. U prvom ispitivanju, u jednoj od ispitivanih skupina bolesnika 92 % bolesnika koji su primali lijek Zavicefta i metronidazol bilo je izliječeno, u usporedbi s 93 % bolesnika liječenih meropenemom. U drugom je ispitivanju bilo izliječeno 94 % bolesnika koji su primali lijek Zavicefta i metronidazol, u usporedbi s 94 % bolesnika liječenih meropenemom.

U trećem ispitivanju promatralo se 332 bolesnika s kompliciranim intraabdominalnim infekcijama ili infekcijama mokraćnog sustava uzrokovanim gram-negativnim bakterijama koje su rezistentne na ceftazidim. Primjena lijeka Zavicefta kao monoterapije (za infekciju mokraćnog sustava) ili u kombinaciji s metronidazolom (za intraabdominalnu infekciju) bila je jednako učinkovita kao i primjena alternativnih antibiotika: 91 % bolesnika bilo je izliječeno nakon terapije lijekom Zavicefta, u usporedbi s 91 % njih nakon liječenja najboljim alternativnim antibiotikom. Osim toga, bakterije koje uzrokuju bolest uklonjene su kod 82 % bolesnika nakon terapije lijekom Zavicefta, u usporedbi sa 63 % nakon liječenja najboljim alternativnim antibiotikom. Ti rezultati idu u prilog pozitivnom djelovanju lijeka Zavicefta kada se promatraju s drugim ispitivanjima.

U četvrtom ispitivanju 1020 bolesnika s kompliciranim infekcijama mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis) uzrokovanim gram-negativnim bakterijama primalo je lijek Zavicefta ili antibiotik doripenem. Lijek Zavicefta pokazao se barem jednako učinkovitim kao doripenem: bakterije koje uzrokuju bolest uklonjene su u 77 % bolesnika koji su primali lijek Zavicefta, u usporedbi sa 71 % bolesnika liječenih doripenemom.

U petom ispitivanju provedenom na 817 bolesnika s bolničkom pneumonijom, od kojih je 280 njih imalo pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom, izliječeno je oko 69 % bolesnika koji su primali lijek Zavicefta, u usporedbi sa 73 % onih koji su primali meropenem.

Podatci o učinkovitosti lijeka Zavicefta u liječenju infekcija krvi dobiveni su od bolesnika uključenih u tih pet ispitivanja koji su imali i infekciju krvi. U svim je ispitivanjima bilo izliječeno 87 % bolesnika (47 od 54) koji su primali lijek Zavicefta s metronidazolom ili bez njega, u usporedbi s 83 % bolesnika koji su primali drugu terapiju antibioticima (39 od 47).

Djeca

Dodatna su ispitivanja pokazala da su, ako se lijek daje djeci u preporučenim dozama, razine lijeka u krvi dostatne za liječenje infekcije i usporedive su s onima u odraslih osoba. Lijek se također apsorbira, mijenja i uklanja iz tijela na sličan način u različitim dobnim skupinama djece, bez obzira na infekcije

koje imaju. Na temelju tih rezultata, lijek Zavicefta smatra se učinkovitim u liječenju kompliciranih intraabdominalnih infekcija i infekcija mokraćnog sustava, bolničke pneumonije i infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama kada drugi oblici liječenja možda ne djeluju u djece.

Osim toga, u ispitivanju provedenom na djeci u dobi od tri mjeseca do 18 godina s kompliciranim intraabdominalnim infekcijama, nakon terapije lijekom Zavicefta i metronidazolom bilo je izliječeno 92 % bolesnika (56 od 61), u usporedbi s 95 % (21 od 22) bolesnika koji su primali meropenem. U drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo djecu u dobi od tri mjeseca do 18 godina s kompliciranim infekcijama mokraćnih putova, 89 % bolesnika (48 od 54) bilo je izliječeno nakon terapije lijekom Zavicefta, u usporedbi s 83 % (19 od 23) bolesnika koji su primali cefepim.

U ispitivanju koje je uključivalo dojenčad u dobi od njihova rođenja do manje od 3 mjeseca starosti za koje se sumnjalo ili je bilo potvrđeno da imaju infekcije uzrokovane gram-negativnim bakterijama, 81 % bolesnika (17 od 21) bilo je izliječeno nakon primanja terapije lijekom Zavicefta tijekom 14 dana. U tom ispitivanju lijek Zavicefta nije bio uspoređivan s drugim terapijama.

Koji su rizici povezani s lijekom Zavicefta?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zavicefta potražite u uputi o lijeku.

Najčešće su nuspojave lijeka Zavicefta (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) mučnina, proljev i pozitivan nalaz Coombsova testa (pokazatelj razvoja protutijela koja sudjeluju u razgradnji crvenih krvnih stanica).

Zavicefta se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari u lijeku Zavicefta ili neki drugi sastojak lijeka ni u bolesnika koji su preosjetljivi na druge antibiotike koji sadrže cefalosporin ili koji su u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju na neki drugi beta-laktamski antibiotik (primjerice penicilin).

Zašto je lijek Zavicefta odobren?

Lijek Zavicefta učinkovit je u liječenju kompliciranih intraabdominalnih infekcija ili infekcija mokraćnog sustava te bolničke pneumonije u odraslih i djece. Također je učinkovit u liječenju tih infekcija u odraslih osoba ako su se proširile u krv. Osim toga, Zavicefta je učinkovit u liječenju infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama u odraslih i djece kada drugi oblici liječenja možda ne djeluju. U pogledu sigurnosnog profila lijeka Zavicefta, nuspojave su bile one očekivane za te dvije djelatne tvari.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zavicefta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zavicefta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zavicefta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zavicefta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zavicefta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zavicefta

Za lijek Zavicefta izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. lipnja 2016.

Više informacija o lijeku Zavicefta dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran 10. 2024.