



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (ceftazidim/avibaktám)

A Zavicefta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zavicefta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zavicefta egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél és születéstől kezdve gyermekeknél alkalmaznak a következő fertőzések kezelésére:

- a hasi szövetek és szervek szövődményes (nehezen kezelhető) fertőzései (intra-abdominális fertőzések);
- szövődményes húgyúti fertőzések, beleértve a pielonefritist (vesefertőzés) is;
- kórházban szerzett tüdőfertőzések (kórházban szerzett tüdőgyulladás), beleértve a gépi lélegeztetéshez társult tüdőgyuladást (a beteg légzését segítő lélegeztető gépből eredő tüdőgyulladás) is.

A Zavicefta szintén alkalmazható felnőtteknél és születéstől kezdve gyermekeknél az aerob Gram-negatív baktériumok (a baktériumok egy típusa) által okozott fertőzések kezelésére, amennyiben más kezelések hatástalannak bizonyulhatnak.

A Zavicefta felnőtteknél alkalmazható a fenti fertőzések bármelyikéhez társuló vérfertőzések (bakterémia) kezelésére is.

A Zavicefta hatóanyagként ceftazidimet és avibaktámot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Zavicefta-t?

A Zavicefta csak receptre kapható, és a felíró orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó hivatalos iránymutatásokat. A gyógyszer kizárólag a fertőző betegségek kezelésében tapasztalt orvossal folytatott konzultációt követően alkalmazható.

A Zavicefta vénába adott infúzióként alkalmazandó. Az infúziót két órán keresztül kell beadni, általában naponta háromszor. A kezelés rendszerint 5–14 napig tart, a fertőzés típusától függően.

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



A Zavicefta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Zavicefta?

A Zavicefta hatóanyagként ceftazidimet és avibaktámot tartalmaz. A ceftazidim egy cefalosporin típusú antibiotikum, amely a „béta-laktámok” szélesebb csoportjába tartozik. A cefalosporinok gátolják a baktériumokat sejtfaluk felépítésében. Ennek eredményeként gyengül és lebomlik a baktériumok sejtfala, ami a baktériumok pusztulásához vezet.

Az avibaktám a béta-laktamáz nevű bakteriális enzimek működését gátolja. Ezeknek az enzimeknek a segítségével a baktériumok lebontják a béta-laktám antibiotikumokat, köztük a ceftazidimet, így rezisztenssé válnak az ilyen antibiotikumokkal szemben. Ezen enzimek működésének gátlása révén az avibaktám lehetővé teszi, hogy a ceftazidim kifejthesse hatását a vele szemben egyébként rezisztens baktériumok ellen.

Milyen előnyei voltak a Zavicefta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőttek

A Zavicefta előnyeit felnőttek részvételével öt fő vizsgálatban bizonyították.

Két vizsgálatban a Zavicefta és a metronidazol (egy másik antibiotikum) kombinációja legalább olyan hatékony volt, mint a meropenem antibiotikum 1490 szövődményes intra-abdominális fertőzésben szenvedő betegnél. Az első vizsgálatba bevont betegek egyik csoportjában a Zavicefta és a metronidazol kombinációjával kezelt betegek 92%-a gyógyult meg, szemben a meropenemmel kezelt betegek 93%-ával. A második vizsgálatban a Zavicefta és a metronidazol kombinációjával kezelt betegek 94%-a gyógyult meg, szemben a meropenemmel kezelt betegek 94%-ával.

A harmadik vizsgálatban 332, a ceftazidimre rezisztens Gram-negatív baktériumok által okozott szövődményes intra-abdominális vagy húgyúti fertőzésben szenvedő beteget tanulmányoztak. A Zavicefta önmagában (húgyúti fertőzés esetén), illetve metronidazzal kombinálva (intra-abdominális fertőzés esetén) ugyanolyan hatékony volt, mint az alternatív antibiotikumok: a betegek 91%-a gyógyult meg a Zavicefta-kezelést követően, illetve 91%-uk a legjobb alternatív antibiotikummal végzett kezelést követően. Emellett a betegek 82%-ánál a betegséget okozó baktériumok elpusztultak a Zavicefta kezelést követően, míg ez az arány a legjobb alternatív antibiotikummal végzett kezelést követően 63% volt. Ezek az eredmények a többi vizsgálatkal együtt alátámasztják a Zavicefta hatásosságát.

A negyedik vizsgálatban 1020, Gram-negatív baktériumok által okozott szövődményes húgyúti fertőzésben (beleértve a pielonefritist is) szenvedő beteget kezeltek Zavicefta-val vagy a doripenem nevű antibiotikummal. A Zavicefta legalább olyan hatékony volt, mint a doripenem: a betegséget okozó baktériumok a Zavicefta-kezelésben részesült betegek 77%-ánál pusztultak el, míg a doripenemmel kezelt betegeknél ez az arány 71% volt.

Az ötödik vizsgálatban, amelyet 817, kórházban szerzett tüdőgyulladásban szenvedő beteggel végeztek, akik közül 280 beteg gépi lélegeztetéshez társult tüdőgyulladásban szenvedett, a Zavicefta-t kapott betegek körülbelül 69%-a gyógyult meg, szemben a meropenemmel kezelt betegek 73%-ával.

A Zavicefta vérfertőzések kezelésében mutatott hatásosságára vonatkozó adatok az említett 5 vizsgálatban részt vevő, azon betegektől származnak, akinél vérfertőzés is fennállt. Az összes vizsgálatot tekintve a Zavicefta-t metronidazzal együtt vagy anélkül kapott betegek 87%-a (54 betegből 47) gyógyult meg, szemben a más antibiotikummal kezelt betegek 83%-ával (47 betegből 39).

Gyermekek

További vizsgálatok azt igazolták, hogy gyermekeknél a javasolt adag alkalmazása mellett a gyógyszer vérszintje elégséges a fertőzés kezelésére, és összehasonlítható a felnőtteknél tapasztalttal. A gyógyszer felszívódása, módosulása és kiürülése hasonló a gyermekek különböző korcsoportjainál, függetlenül a fertőzés típusától. Ezen eredmények alapján a Zavicefta hatásosnak bizonyult a szövődvényes intra-abdominális és húgyúti fertőzések, a kórházban szerzett tüdőgyulladás és az aerob Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzések kezelésében, amennyiben más kezelések gyermekeknél hatástalannak bizonyulhatnak.

Továbbá egy, szövődvényes intra-abdominális fertőzésben szenvedő, 3 hónap és 18 év közötti gyermekek részvételével végzett vizsgálatban a betegek 92%-a (61 betegből 56) gyógyult meg a Zavicefta és a metronidazol kombinációjával végzett kezelést követően, szemben a meropenemmel kezelt betegek 95%-ával (22 betegből 21). Egy másik, szövődvényes húgyúti fertőzésben szenvedő, 3 hónap és kevesebb mint 18 év közötti gyermekek részvételével végzett vizsgálatban a betegek 89%-a (54 betegből 48) gyógyult meg a Zavicefta-kezelést követően, szemben a cefepimmal kezelt betegek 83%-ával (23 betegből 19).

Egy, Gram-negatív baktériumok által okozott, feltételezett vagy igazolt fertőzésekben szenvedő, újszülött és kevesebb mint 3 hónap közötti korú csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban a betegek 81%-a (21 betegből 17) gyógyult meg a 14 napos Zavicefta-kezelést követően. A vizsgálatban a Zavicefta-t más kezeléssel nem vetették össze.

Milyen kockázatokkal jár a Zavicefta alkalmazása?

A Zavicefta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zavicefta leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a hányinger, a hasmenés és a (vörösvérsejteket lebontó antitestek termelődését kimutató) pozitív Coombs-teszt.

A Zavicefta nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a gyógyszer hatóanyagaival vagy bármely más összetevőjével szemben, illetve azoknál, akik túlérzékenyek más cefalosporin antibiotikumokkal szemben vagy korábban súlyos allergiás reakciót mutattak egy másik béta-laktám antibiotikumra (például penicillin).

Miért engedélyezték a Zavicefta forgalomba hozatalát?

A Zavicefta felnőtteknél és gyermekeknél hatásos a szövődvényes intra-abdominális és húgyúti fertőzések, valamint a kórházban szerzett tüdőgyulladás kezelésére. Felnőtteknél hatásos ezeknek a fertőzéseknek a kezelésében akkor is, amikor azok a vérbe jutnak. Emellett a Zavicefta felnőtteknél és gyermekeknél hatásos az aerob Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzések kezelésében, amennyiben más kezelések hatástalannak bizonyulhatnak. A Zavicefta biztonságossági profilját tekintve a mellékhatások megfeleltek a két hatóanyag esetében vártaknak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zavicefta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zavicefta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zavicefta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zavicefta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zavicefta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zavicefta-val kapcsolatos egyéb információ

2016. június 23-án a Zavicefta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zavicefta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2024.