



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

Zerbaxa (ceftolozano/tazobactam)

Sintesi di Zerbaxa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zerbaxa e per cosa si usa?

Zerbaxa è un antibiotico usato per il trattamento di adulti e bambini con:

- infezioni complicate (difficili da trattare) di tessuti e organi dell'addome (infezioni intra-addominali);
- infezione renale grave (pielonefrite acuta);
- infezioni complicate del tratto urinario (strutture che veicolano l'urina, come la vescica).

Inoltre, è utilizzato per il trattamento di adulti affetti da polmonite acquisita in ospedale (un'infezione dei polmoni contratta in ospedale), compresa polmonite associata a ventilazione meccanica (polmonite in pazienti che utilizzano un ventilatore, un dispositivo che aiuta il paziente a respirare).

Zerbaxa contiene i principi attivi ceftolozano e tazobactam.

Come si usa Zerbaxa?

Zerbaxa è disponibile per infusione (flebo) in vena e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. L'infusione ha la durata di un'ora e viene effettuata ogni 8 ore. La dose e la durata del trattamento dipendono dall'infezione trattata e dalla risposta di quest'ultima al medicinale. Per i bambini, la dose e la durata dipendono anche dal peso corporeo. Per maggiori informazioni sull'uso di Zerbaxa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zerbaxa?

I principi attivi di Zerbaxa, ceftolozano e tazobactam, agiscono con modalità diverse. Ceftolozano è un tipo di antibiotico chiamato cefalosporina, che fa parte del più ampio gruppo di antibiotici denominati beta-lattamici. Agisce interferendo con la produzione di molecole delle quali i batteri hanno bisogno per costruire le proprie pareti cellulari protettive. In questo modo la parete cellulare dei batteri si indebolisce e tende a disgregarsi, causando, infine, la morte dei batteri.

Tazobactam blocca l'azione di enzimi batterici denominati beta-lattamasi, che consentono ai batteri di scindere gli antibiotici beta-lattamici come ceftolozano, rendendo i batteri resistenti all'azione



antibiotica. Bloccando l'azione di questi enzimi, tazobactam permette a ceftolozano di agire contro questi batteri che altrimenti sarebbero resistenti all'antibiotico.

Quali benefici di Zerbaxa sono stati evidenziati negli studi?

Zerbaxa ha mostrato di essere almeno altrettanto efficace di altri antibiotici per la cura delle infezioni in tre studi principali.

Uno studio è stato condotto su 1 083 adulti, per la maggior parte con infezione renale o, in alcuni casi, un'infezione complicata del tratto urinario. Zerbaxa ha trattato efficacemente l'infezione in circa l'85 % dei casi in cui è stato somministrato (288 su 340), mentre tra i soggetti trattati con un altro antibiotico denominato levofloxacina la percentuale di buon esito è stata del 75 % (266 su 353).

Il secondo studio ha coinvolto 993 adulti con infezioni intra-addominali complicate. Zerbaxa è stato confrontato con un altro antibiotico, meropenem. Entrambi i medicinali hanno curato il 94 % dei pazienti (353 su 375 di quelli trattati con Zerbaxa e 375 su 399 di quelli trattati con meropenem).

Il terzo studio è stato effettuato su 726 adulti che usavano un ventilatore e che erano affetti da polmonite acquisita in ospedale o polmonite associata a ventilatore. Zerbaxa è risultato efficace almeno quanto meropenem: l'infezione si è risolta nel 54 % dei pazienti (197 su 362) dopo 7-14 giorni di trattamento con Zerbaxa e nel 53 % dei pazienti (194 su 362) trattati con meropenem. Tre studi condotti su bambini di età inferiore ai 18 anni hanno dimostrato che il modo in cui Zerbaxa viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo in questa fascia di età e negli adulti è simile. Zerbaxa dovrebbe pertanto mostrare un'efficacia simile.

Quali sono i rischi associati a Zerbaxa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zerbaxa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea, cefalea, stipsi, diarrea, febbre e aumento dei livelli degli enzimi epatici. Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli degli adulti, con i seguenti effetti indesiderati comuni aggiuntivi (che possono riguardare fino a 1 bambino su 10): bassi livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi), appetito aumentato e disgeusia (disturbi del gusto). I dati sugli effetti indesiderati di Zerbaxa nei bambini di età inferiore ai 3 mesi con infezioni intra-addominali complicate sono limitati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zerbaxa, vedere il foglio illustrativo.

Zerbaxa non deve essere usato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a Zerbaxa o a uno qualsiasi degli altri ingredienti né in pazienti che sono ipersensibili ad altri antibiotici cefalosporinici o che in passato hanno avuto una grave reazione allergica a un altro antibiotico beta-lattamico.

Perché Zerbaxa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zerbaxa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto Zerbaxa efficace nella cura delle infezioni nei pazienti esaminati, ma ha rilevato che era stato incluso solo un numero limitato di pazienti con infezioni complicate del tratto urinario. L'Agenzia ha inoltre osservato che tazobactam non è attivo contro alcune classi di beta-lattamasi che possono causare problemi di resistenza. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati sono stati considerati tipici e in linea con quelli previsti per un antibiotico di questo tipo.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zerbaxa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zerbaxa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zerbaxa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zerbaxa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zerbaxa

Zerbaxa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 settembre 2015.

Ulteriori informazioni su Zerbaxa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zerbaxa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2022.