



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazidimas / avibaktamas*)

Zavicefta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Zavicefta ir kam jis vartojamas?

Zavicefta – tai antibiotikas, skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo gimimo, gydant šias infekcijas:

- komplikotas (sunkiai gydomas) pilvo audinių ir organų infekcijas (pilvo ertmės infekcijas);
- komplikotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant pielonefritą (inkstų infekciją);
- plaučių infekcijas, kuriomis užsikrečiama ligoninėje (hospitalinę pneumoniją), įskaitant su plaučių ventiliatoriumi susijusią pneumoniją (kuria užsikrečiama per ventiliatorių, t. y. aparatą, kuris padeda pacientui kvėpuoti).

Zavicefta galima skirti suaugusiems ir vaikams nuo gimimo gydant aerobinių gramneigiamų bakterijų (tam tikrų rūšių bakterijų) sukeltas infekcijas, kai kiti vaistai gali būti neveiksmingi.

Zavicefta taip pat galima skirti suaugusiems gydant su visomis pirmiau nurodytomis infekcijomis susijusias kraujo infekcijas (bakteriemiją).

Zavicefta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų ceftazidimo ir avibaktamo.

Kaip vartoti Zavicefta?

Zavicefta galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistus skiriantys gydytojai turėtų atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl antibiotikų vartojimo. Šį vaistą galima vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju, turinčiu infekcinių ligų gydymo patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaistas sulašinamas į veną per dvi valandas ir paprastai infuzija atliekama tris kartus per parą. Gydymas paprastai tęsiasi 5–14 dienų, o jo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Daugiau informacijos apie Zavicefta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Zavicefta?

Veikliosios Zavicefta medžiagos yra ceftazidimas ir avibaktamas. Ceftazidimas yra antibiotikas, vadinamasis cefalosporinas, kuris priskiriamas prie platesnės betalaktamų grupės. Cefalosporinai neleidžia formuotis bakterijų ląstelių sienelėms. Dėl to bakterijų ląstelių sienelės susilpnėja ir suyra, o bakterijos žūsta.

Avibaktamas slopina bakterijų fermentus, vadinamus beta laktamazėmis. Dėl šių fermentų bakterijos geba skaidyti tokius betalaktamų grupės antibiotikus, kaip ceftazidimas, dėl to jos tampa atsparios šių antibiotikų poveikiui. Avibaktamui slopinant šiuos fermentus, ceftazidimas gali sunaikinti bakterijas, kurios priešingu atveju būtų atsparios šiam antibiotikui.

Kokia Zavicefta nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusieji

Zavicefta nauda įrodyta atliekant penkis pagrindinius tyrimus su suaugusiaisiais.

Atliekant du tyrimus nustatyta, kad Zavicefta ir metronidazolo (kito antibiotiko) derinys buvo ne mažiau veiksmingas nei antibiotikas meropenemas, gydant 1 490 komplikuota pilvo ertmės infekcija sergančių pacientų. Vienoje iš pirmajame tyrime dalyvavusių pacientų grupių pasveiko 92 proc. Zavicefta ir metronidazolu gydytų pacientų ir 93 proc. meropenemu gydytų pacientų. Atliekant antrąjį tyrimą, pasveiko 94 proc. Zavicefta ir metronidazolu gydytų pacientų ir 94 proc. meropenemu gydytų pacientų.

Atliekant trečiąjį tyrimą, buvo tiriami 332 pacientai, kurie sirgo komplikuotomis pilvo ertmės arba šlapimo takų infekcijomis, sukeltomis gramneigiamų bakterijų, kurios buvo atsparios ceftazidimui. Vienas (gydant šlapimo takų infekciją) arba kartu su metronidazolu (gydant pilvo ertmės infekcijas) vartojamas Zavicefta buvo toks pat veiksmingas, kaip ir kiti antibiotikai – po gydymo Zavicefta pasveiko 91 proc. pacientų, po gydymo geriausiu alternatyviu antibiotiku – taip pat 91 proc. pacientų. Be to, gydant Zavicefta, ligą sukėlusios bakterijos buvo sunaikintos 82 proc. pacientų, o vartojant geriausią alternatyvų antibiotiką – 63 proc. pacientų organizme. Šių ir kitų tyrimų rezultatai patvirtina Zavicefta veiksmingumą.

Atliekant ketvirtąjį tyrimą, 1 020 pacientų, sergančių gramneigiamų bakterijų sukeltomis komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis (įskaitant pielonefritą), buvo gydomi Zavicefta arba antibiotiku doripenemu. Zavicefta buvo ne mažiau veiksmingas nei doripenemas: ligą sukėlusios bakterijos buvo sunaikintos 77 proc. Zavicefta gydytų pacientų ir 71 proc. doripenemu gydytų pacientų organizme.

Atliekant penktą tyrimą su 817 hospitaline pneumonija sergančių pacientų, iš kurių 280 sirgo su plaučių ventilatoriumi susijusia pneumonija, pasveiko maždaug 69 proc. Zavicefta gydytų pacientų ir 73 proc. meropenemą vartojusių pacientų.

Duomenys apie Zavicefta veiksmingumą gydant kraujo infekcijas gauti iš šiuose 5 tyrimuose dalyvavusių pacientų, kuriems buvo nustatyta ir kraujo infekcija. Atliekant visus tyrimus, pasveiko 87 proc. (47 iš 54) pacientų, vartojusių Zavicefta vieną arba kartu su metronidazolu, ir 83 proc. (39 iš 47) pacientų, vartojusių kitą antibiotiką.

Vaikai

Papildomi tyrimai parodė, kad vaikams vartojant šį vaistą rekomenduojamomis dozėmis, jų kraujyje susidarančios vaisto koncentracijos pakanka infekcijai išgydyti ir ji yra panaši susidarančią suaugusiųjų kraujyje. Šis vaistas taip pat panašiai absorbuojamas, modifikuojamas skirtingų amžiaus grupių vaikų organizme ir panašiai pašalinamas iš jų kūno, nepriklausomai nuo to, kokiomis infekcijomis vaikai

serga. Remiantis šiais rezultatais, nuspręsta, kad Zavicefta veiksmingai gydo kompliktuotas pilvo ertmės ir šlapimo takų infekcijas, hospitalinę pneumoniją ir aerobinių gramneigiamų organizmų sukeltas infekcijas, kai kiti vaistai vaikams gali būti neveiksmingi.

Be to, atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo kompliktuota pilvo ertmės infekcija sergantys vaikai nuo 3 mėnesių iki 18 metų, po gydymo Zavicefta ir metronidazolu pasveiko 92 proc. (56 iš 61) pacientų ir 95 proc. (21 iš 22) meropenemą vartojusių pacientų. Atliekant kitą tyrimą su kompliktuotomis šlapimo takų infekcijomis sergančiais vaikais nuo 3 mėnesių iki 18 metų, pasveiko 89 proc. (48 iš 54) Zavicefta gydytų pacientų ir 83 proc. (19 iš 23) cefepimą vartojusių pacientų.

Atliekant tyrimą su kūdikiais nuo gimimo iki mažiau nei 3 mėn. amžiaus, kuriems buvo įtariamos arba patvirtintos gramneigiamų bakterijų sukeltos infekcijos, po 14 dienų trukmės gydymo Zavicefta pasveiko 81 proc. (17 iš 21) pacientų. Atliekant šį tyrimą, Zavicefta nebuvo lyginamas su kitais vaistais.

Kokia rizika susijusi su Zavicefta vartojimu?

Išsamų visų Zavicefta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zavicefta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra pykinimas, viduriavimas ir teigiamas Kumbso (*Coombs*) reakcijos testo rezultatas (rodantis, kad paciento organizme gaminami antikūnai, ardantys raudonąsias kraujo ląsteles).

Zavicefta negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) Zavicefta veikliosioms medžiagoms ar kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat esant padidėjusiam jautrumui kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams arba jeigu praeityje pacientui buvo pasireiškus sunki alerginė reakcija į kitą betalaktamų grupės antibiotiką (pvz., peniciliną).

Kodėl Zavicefta buvo patvirtintas?

Zavicefta yra veiksmingas gydant kompliktuotas suaugusiesiems ir vaikams diagnozuotas pilvo ertmės ir šlapimo takų infekcijas bei hospitalinę pneumoniją. Jis taip pat yra veiksmingas gydant šiomis infekcijomis sergančius suaugusiuosius, kai užkratas yra patekęs į kraują. Be to, Zavicefta yra veiksmingas gydant aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltas suaugusiųjų ir vaikų infekcijas, kai kiti vaistai gali būti neveiksmingi. Kalbant apie Zavicefta saugumo charakteristiką, šio vaisto sukeltas šalutinis poveikis buvo toks, kokio tikėtasi vartojant abi jo sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zavicefta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zavicefta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zavicefta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zavicefta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zavicefta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zavicefta

Zavicefta buvo registruotas visoje ES 2016 m. birželio 23 d.

Daugiau informacijos apie Zavicefta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2024-10.