



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (ceftazidīms/avibaktāms)

Zavicefta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Zavicefta** un kāpēc tās lieto?

Zavicefta ir antibiotika, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no dzimšanas, lai ārstētu šādas infekcijas:

- komplikētas (grūti ārstējamas) audu un vēdera dobuma orgānu infekcijas (intraabdominālas infekcijas);
- komplikētas urīnceļu infekcijas, tostarp pielonefrītu (nieru infekciju);
- slimnīcā iegūtas plaušu infekcijas (slimnīcā iegūta pneimonija), tostarp ar plaušu ventilāciju saistītu pneimoniju (pneimoniju, kas iegūta no ventilatora — ierīces, kas palīdz pacientam elpot).

Zavicefta var lietot pieaugušajiem un bērniem no dzimšanas brīža, lai ārstētu aerobu gramnegatīvu baktēriju (baktēriju veidu) izraisītas infekcijas, kad citi ārstēšanas veidi var būt neefektīvi.

Zavicefta var lietot arī pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu asins infekcijas (bakteriēmiju), kas saistītas ar kādu no iepriekš minētajām infekcijām.

Zavicefta satur aktīvās vielas ceftazidīmu un avibaktāmu.

Kā lieto **Zavicefta**?

Zavicefta var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu izrakstītājiem jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku lietošanu. Šīs zāles drīkst lietot tikai pēc apspriešanās ar ārstu, kam ir pieredze infekcijas slimību ārstēšanā.

Zavicefta ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Infūziju ievada divu stundu laikā, parasti trīs reizes dienā. Ārstēšanas kursa ilgums parasti ir 5 līdz 14 dienas atkarībā no infekcijas veida.

Papildu informāciju par *Zavicefta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Zavicefta* darbojas?

Zavicefta aktīvās vielas ir ceftazidīms un avibaktāms. Ceftazidīms ir antibiotika, ko dēvē par cefalosporīnu, kas pieder pie plašākas "beta-aktāmu" grupas antibiotikām. Cefalosporīns kavē baktēriju šūnu sienīgu augšanu. Tas vājina baktēriju šūnu sienīgas un noārda tās, izraisot baktēriju bojāeju.

Avibaktāms bloķē baktēriju enzīmu (sauktu par beta-laktamāzēm) darbību. Šie enzīmi ļauj baktērijām noārdīt beta-laktāmu grupas antibiotikas, piemēram, ceftazidīmu, padarot tos rezistentus pret antibiotikas iedarbību. Bloķējot šos enzīmus, avibaktāms ļauj ceftazidīmam iedarboties pret baktērijām, kas pretējā gadījumā būtu rezistentas.

Kādi *Zavicefta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pieaugušie

Zavicefta ieguvumus pierādīja četros pamatpētījumos ar pieaugušajiem.

Divos pētījumos, iesaistot 1490 pacientus ar komplikētu intraabdominālu infekciju, *Zavicefta* kombinācijā ar metronidazolu (citu antibiotiku) bija tikpat efektīvas kā antibiotika meropenēms. Vienā no pacientu grupām pirmajā pētījumā infekciju izārstēja 92 % pacientu, kuri ārstēšanā saņēma *Zavicefta* un metronidazolu, salīdzinot ar 93 % pacientu, kuri saņēma meropenēmu. Otrajā pētījumā infekciju izārstēja 94 % pacientu, kuri ārstēšanā saņēma *Zavicefta* un metronidazolu, salīdzinot ar 94 % pacientu, kurus ārstēja ar meropenēmu.

Trešajā pētījumā iesaistīja 332 pacientus ar komplikētu intraabdominālu vai urīnceļu infekciju, ko izraisījušas gramnegatīvas baktērijas, kas bija rezistentas pret ceftazidīmu. *Zavicefta* monoterapijā (urīnceļu infekciju ārstēšanā) vai kombinācijā ar metronidazolu (intraabdominālu infekciju ārstēšanā) bija tikpat efektīvas kā alternatīvas antibiotikas: pēc *Zavicefta* terapijas izārstēja 91 % pacientu, salīdzinot ar 91 % pēc ārstēšanas ar vislabāko alternatīvo antibiotiku. Turklāt slimību izraisošās baktērijas tika iznīcinātas 82 % pacientu pēc *Zavicefta* terapijas, salīdzinot ar 63 % pēc ārstēšanas ar vislabāko alternatīvo antibiotiku. Šie rezultāti pamato *Zavicefta* aktivitāti, ja to aplūko kombinācijā ar citiem pētījumiem.

Ceturtajā pētījumā iesaistīja 1020 pacientus ar gramnegatīvu baktēriju izraisītām komplikētām urīnceļu infekcijām (tostarp pielonefrītu), kuri tika ārstēti ar *Zavicefta* vai antibiotiku doripenēmu. *Zavicefta* bija vismaz tikpat efektīvas kā doripenēms. Slimību izraisošās baktērijas tika iznīcinātas 77 % pacientu, kurus ārstēja ar *Zavicefta*, salīdzinot ar 71 % pacientu, kurus ārstēja ar doripenēmu.

Piektajā pētījumā, iesaistot 817 pacientus ar slimnīcā iegūtu pneimoniju, no kuriem 280 bija ar plaušu ventilāciju saistīta pneimonija, apmēram 69 % ar *Zavicefta* ārstēto pacientu bija izārstēti, salīdzinot ar 73 % pacientu, kuri saņēma meropenēmu.

Dati par *Zavicefta* efektivitāti asins infekciju ārstēšanā iegūti no pacientiem šajos piecos pētījumos, kuriem bija arī asins infekcija. Visos pētījumos izārstēja 87 % pacientu (47 no 54), kuri saņēma *Zavicefta* kopā ar metronidazolu vai bez tā, salīdzinot ar 83 % pacientu, kuri saņēma citu antibiotiku terapiju (39 no 47).

Bērni

Papildu pētījumos tika pierādīts, ka, ievadot šīs zāles bērniem ieteicamās devās, zāļu līmenis asinīs ir pietiekams infekcijas ārstēšanai un salīdzināms ar līmeni pieaugušajiem. Zāles tiek arī absorbētas, modificētas un izvadītas no organisma līdzīgi dažādās bērnu vecuma grupās neatkarīgi no infekciju veida. Pamatojoties uz šiem rezultātiem, uzskatīja, ka *Zavicefta* ir efektīvas komplikētu intraabdominālu un urīnceļu infekciju, hospitālas pneimonijas un aerobu gramnegatīvu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā, kad citi ārstēšanas veidi varētu būt neefektīvi bērniem.

Turklāt pētījumā ar bērniem vecumā no trīs mēnešiem līdz 18 gadiem ar komplikētu intraabdominālu infekciju 92 % pacientu (56 no 61) tika izārstēti pēc ārstēšanas ar *Zavicefta* kombinācijā ar metronidazolu, salīdzinot ar 95 % (21 no 22) pacientu, kuri saņēma meropenēmu. Citā pētījumā ar bērniem vecumā no trīs mēnešiem līdz 18 gadiem ar komplikētām urīnceļu infekcijām tika izārstēti 89 % pacientu (48 no 54) pēc ārstēšanas ar *Zavicefta*, salīdzinot ar 83 % (19 no 23) pacientu, kuri saņēma cefepīmu.

Pētījumā, kurā piedalījās zīdaiņi vecumā no dzimšanas līdz mazāk nekā trīs mēnešiem ar iespējamām vai apstiprinātām gramnegatīvo baktēriju izraisītām infekcijām, 81 % pacientu (17 no 21) pēc ārstēšanas ar *Zavicefta* 14 dienas tika izārstēti. Pētījumā *Zavicefta* netika salīdzināta ar citiem ārstēšanas veidiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zavicefta*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zavicefta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Zavicefta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un pozitīvs Kūmsa testa rezultāts (tas norāda uz tādu antivielu veidošanos, kas uzbrūk sarkanajām asinsšūnām).

Zavicefta nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret *Zavicefta* aktīvajām vielām vai kādu citu sastāvdaļu vai pacienti ar paaugstinātu jutību pret citām cefalosporīna antibiotikām, vai ja iepriekš bijusi smaga alerģiska reakcija pret citu beta-laktāma antibiotiku (piemēram, penicilīnu).

Kāpēc *Zavicefta* tika apstiprināta?

Zavicefta ir efektīvas komplikētu intraabdominālu un urīnceļu infekciju un hospitālās pneimonijas ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem. Zāles ir efektīvas arī šo infekciju ārstēšanai pieaugušajiem, kad tās ir izplatījušās asinīs. Turklāt *Zavicefta* ir efektīvas aerobu gramnegatīvu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā pieaugušajiem un bērniem, kad citi ārstēšanas veidi var būt neefektīvi. Attiecībā uz *Zavicefta* lietošanas drošuma profilu, abām aktīvajām vielām bija tādas blakusparādības, kādas bija sagaidāmas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zavicefta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zavicefta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zavicefta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zavicefta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zavicefta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zavicefta*

2016. gada 23. jūnijā *Zavicefta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zavicefta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada oktobrī.