



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazidime / avibactam*)

Ħarsa ġenerali lejn Zavicefta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zavicefta u għal xiex jintuża?

Zavicefta huwa antibiotiku li jintuża fl-adulti u fit-tfal mit-twelid għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet ikkumplikati (diffiċli biex jiġu ttrattati) tat-tessuti u tal-organi fiż-żaq (infezzjonijiet intraaddominali);
- infezzjonijiet ikkumplikati fil-kanal tal-awrina, li jinkludu pjelonefrite (infezzjoni tal-kliwi);
- infezzjonijiet tal-pulmun li jittieħdu mill-isptar (pulmonite li tittieħed mill-isptar), li jinkludu pulmonite assoċjata ma' ventilaturi (pulmonite li tittieħed minn ventilatur, magna li tgħin lill-pazjent biex jieħu n-nifs).

Zavicefta jista' jintuża fl-adulti u fit-tfal mit-twelid għal infezzjonijiet ikkawżati minn batterji aerobiċi Gram-negattivi (tipi ta' batterji) meta trattamenti oħra jistgħu ma jaħdmux.

Zavicefta jista' jintuża wkoll f'adulti għal infezzjonijiet tad-dem (batteremija) assoċjati ma' xi waħda mill-infezzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Zavicefta fih is-sustanzi attivi ceftazidime u avibactam.

Kif jintuża Zavicefta?

Zavicefta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-tobba għandhom iqisu l-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi. Il-medicina għandha tintuża biss wara konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' mard infettiv.

Zavicefta jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-infużjoni tingħata fuq sagħtejn, normalment tliet darbiet kuljum. Ġeneralment it-trattament idur bejn 5 ijiem u 14-il jum, skont it-tip ta' infezzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zavicefta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Zavicefta?

Is-sustanzi attivi f'Zavicefta huma ceftazidime u avibactam. Ceftazidime hija antibijotiku li jissejjaħ cephalosporin, li jagħmel parti mill-grupp usa' ta' "betalattamiċi". Cephalosporin jinterferixxi mal-bini tal-ħitan taċ-ċelloli fil-batterji. Dan idgħajef il-ħitan taċ-ċelloli batteriċi u jtkissru, u b'hekk il-batterji jmutu.

Avibactam timblokka l-azzjoni ta' enzimi batteriċi li jissejju betalattamaži. Dawn l-enzimi jippermettu lill-batterji jkissru l-antibijotiċi betalattamiċi bħal ceftazidime, u jagħmluhom aktar reżistenti għall-azzjoni tal-antibijotiku. Billi timblokka dawn l-enzimi, avibactam tippermetti lil ceftazidime taġixxi kontra l-batterji li normalment ikunu reżistenti.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zavicefta li hargu mill-istudji?

Adulti

Il-benefiċċji ta' Zavicefta ntwerew f'ħames studji ewlenin fl-adulti.

F'żewġ studji, il-kombinazzjoni ta' Zavicefta u metronidazole (antibijotiku ieħor) kienet tal-inqas effettiva daqs l-antibijotiku meropenem f'1,490 pazjent b'infezzjoni intraaddominali kkumplikata. F'wieħed mill-gruppi ta' pazjenti fl-ewwel studju, 92 % tal-pazjenti ttrattati b'Zavicefta u metronidazole ġew ikkurati, meta mqabbla ma' 93 % tal-pazjenti ttrattati b'meropenem. Fit-tieni studju, 94 % tal-pazjenti ttrattati b'Zavicefta u metronidazole ġew ikkurati, meta mqabbla ma' 94 % tal-pazjenti ttrattati b'meropenem.

It-tielet studju eżamina 332 pazjent b'infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati jew fil-kanal tal-awrina kkawżati minn batterji Gram-negattivi li kienu reżistenti għal ceftazidime. Zavicefta waħdu (għal infezzjoni fil-kanal tal-awrina) jew f'kombinazzjoni ma' metronidazole (għal infezzjoni intraaddominali) kien effettiv daqs antibijotiċi alternattivi: 91 % tal-pazjenti ġew ikkurati wara t-trattament b'Zavicefta meta mqabbla ma' 91 % wara t-trattament bl-aħjar antibijotiku alternattiv. Barra minn hekk, fi 82 % tal-pazjenti wara t-trattament b'Zavicefta, il-batterji li jikkawżaw il-mard ġew eliminati meta mqabbla ma' 63 % wara t-trattament bl-aħjar antibijotiku alternattiv. Dawn ir-riżultati jappoġġaw l-attività ta' Zavicefta meta kkombinat mal-istudji l-oħra.

Fir-raba' studju, 1,020 pazjent b'infezzjonijiet ikkumplikati fil-kanal tal-awrina (li jinkludu pyelonephritis) ikkawżati minn batterji Gram-negattivi ingħataw trattament b'Zavicefta jew bl-antibijotiku doripenem. Zavicefta kien tal-inqas effettiv daqs doripenem: il-batterji li jikkawżaw il-mard ġew eliminati f'77 % tal-pazjenti ttrattati b'Zavicefta meta mqabbla ma' 71 % tal-pazjenti ttrattati b'doripenem.

Fil-ħames studju, fi 817-il pazjent b'pulmonite li tittieħed mill-isptar, li minnhom 280 kellhom pulmonite assoċjata ma' ventilaturi, madwar 69 % tal-pazjenti ttrattati b'Zavicefta ġew ikkurati meta mqabbla ma' 73 % ta' dawk li kienu qegħdin jingħataw meropenem.

Data dwar l-effikaċja ta' Zavicefta fit-trattament ta' infezzjonijiet tad-demmi tiġi minn pazjenti f'dawn il-ħames studji li kellhom ukoll infezzjoni fid-demmi. Fl-istudji kollha, 87 % tal-pazjenti (47 minn 54) li ngħataw Zavicefta bi jew mingħajr metronidazole ġew ikkurati meta mqabbla ma' 83 % ta' dawk li ngħataw trattament antibijotiku ieħor (39 minn 47).

Tfal

Studji addizzjonali wrew li meta l-medicina tingħata lit-tfal fid-dożi rakkomandati, il-livelli tal-medicina fid-demmi huma suffiċjenti biex jittrattaw l-infezzjoni, u jistgħu jitqabblu ma' dawk fl-adulti. Il-medicina tiġi wkoll assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem b'mod simili fost gruppi ta' età differenti ta' tfal, irrispettivament mill-infezzjonijiet li għandhom. Abbażi ta' dawn ir-riżultati, Zavicefta tqies li huwa

effettiv fit-trattament ta' infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati u fil-kanal tal-awrina, pulmonite li tittiehed mill-isptar, u infezzjonijiet minhabba batterji aerobiċi Gram-negattivi meta trattamenti oħra jistghu ma jaħdmux fit-tfal.

Barra minn hekk, fi studju fi tfal minn 3 xhur sa taħt it-18-il sena b'infezzjoni intraaddominali kkumplikata, 92 % tal-pazjenti (56 minn 61) ġew ikkurati wara trattament b'Zavicefta flimkien ma' metronidazole meta mqabbla ma' 95 % (21 minn 22) tal-pazjenti li ngħataw meropenem. Fi studju ieħor bi tfal minn 3 xhur sa taħt it-18-il sena b'infezzjonijiet ikkumplikati fil-kanal tal-awrina, 89 % tal-pazjenti (48 minn 54) ġew ikkurati wara t-trattament b'Zavicefta meta mqabbla ma' 83 % (19 minn 23) tal-pazjenti li ngħataw cefepime.

Fi studju li jinvolvi trabi mit-twelid sa inqas minn 3 xhur b'infezzjonijiet suspettati jew ikkonfermati kkawżati minn batterji Gram-negattivi, 81 % tal-pazjenti (17 minn 21) ġew ikkurati wara trattament b'Zavicefta għal 14-il jum. L-istudju ma qabbilx Zavicefta ma' trattamenti oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zavicefta?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zavicefta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zavicefta (li affettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 100) huma nawżja (dardir), dijarea u riżultat pożittiv f'test ta' Coombs (sinjal tal-iżvilupp ta' antikorpi involuti fit-tkissir taċ-ċelloli ħomor tad-demem).

Zavicefta ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergjiċi) għas-sustanzi attivi fil-medicina jew kwalunkwe sustanza attiva oħra, jew f'dawk li huma ipersensittivi għal antibijotiċi ta' cephalosporin oħra jew li qatt ma kellhom reazzjoni allergjika severa għal antibijotiku betalattamiku ieħor (pereżempju l-peniċillina).

Għaliex ġie approvat Zavicefta?

Zavicefta huwa effettiv fit-trattamenti ta' infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati u fil-kanal tal-awrina, u pulmonite li tittiehed mill-isptar fl-adulti u fit-tfal. Huwa effettiv ukoll fit-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet fl-adulti meta dawn ikunu nfirxu fid-demem. Barra minn hekk, Zavicefta huwa effettiv fit-trattament ta' infezzjonijiet minhabba batterji aerobiċi Gram-negattivi fl-adulti u t-tfal meta trattamenti oħra jistghu ma jaħdmux. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà ta' Zavicefta, l-effetti sekondarji kienu dawk mistennija għaž-żewġ sustanzi attivi.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zavicefta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zavicefta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zavicefta.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zavicefta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Zavicefta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zavicefta

Zavicefta ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ġunju 2016.

Aktar informazzjoni dwar Zavicefta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2024.