



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazidim/avibactam*)

Een overzicht van Zavicefta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zavicefta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zavicefta is een antibioticum dat bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte wordt gebruikt om de volgende infecties te behandelen:

- gecompliceerde (moeilijk te behandelen) infecties van de weefsels en organen in de buikholte (intra-abdominale infecties);
- gecompliceerde infecties van de urinewegen, zoals pyelonefritis (nierinfectie);
- in het ziekenhuis opgelopen longontsteking (nosocomiale pneumonie), zoals beademing-gerelateerde pneumonie (longontsteking die is opgelopen door een machine die de patiënt helpt met de ademhaling).

Zavicefta kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte voor infecties veroorzaakt door aerobe gramnegatieve bacteriën (bepaalde soorten bacteriën) wanneer andere behandelingen mogelijk niet werken.

Zavicefta kan ook worden gebruikt bij volwassenen ter behandeling van bloedinfecties (bacteriëmie) die verband houden met de bovengenoemde infecties.

Zavicefta bevat de werkzame stoffen ceftazidim en avibactam.

Hoe wordt Zavicefta gebruikt?

Zavicefta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de persoon die het middel voorschrijft moet de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antibiotica in acht nemen. Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt na raadpleging van een arts die ervaring heeft met de behandeling van infectieziekten.

Zavicefta wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De infusie wordt meestal driemaal per dag gedurende twee uur toegediend. De behandeling duurt meestal tussen 5 en 14 dagen, afhankelijk van het type infectie.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zavicefta.

Hoe werkt Zavicefta?

De werkzame stoffen in Zavicefta zijn ceftazidim en avibactam. Ceftazidim is een antibioticum dat wordt aangeduid als een cefalosporine, behorend tot de grotere groep 'bètalactamen'. Cefalosporines verstoren de opbouw van celwanden in bacteriën. Hierdoor worden de celwanden verzwakt en afgebroken, waardoor de bacteriën afsterven.

Avibactam blokkeert de werking van bacteriële enzymen die bètalactamasen worden genoemd. Deze enzymen stellen bacteriën in staat bètalactam-antibiotica zoals ceftazidim af te breken, wat hen resistent maakt voor de werking van het antibioticum. Doordat avibactam deze enzymen blokkeert, kan ceftazidim optreden tegen bacteriën die anders resistent zouden zijn.

Welke voordelen bleek Zavicefta tijdens de studies te hebben?

Volwassenen

De voordelen van Zavicefta zijn tijdens vijf hoofdstudies onder volwassenen aangetoond.

In twee studies was de combinatie van Zavicefta en metronidazol (een ander antibioticum) minstens even werkzaam als het antibioticum meropenem bij 1 490 patiënten met een gecompliceerde intra-abdominale infectie. In een van de patiëntengroepen in de eerste studie genas 92 % van de patiënten die met Zavicefta en metronidazol werden behandeld, vergeleken met 93 % van de patiënten die met meropenem werden behandeld. In de tweede studie genas 94 % van de patiënten die werden behandeld met Zavicefta en metronidazol, en genas ook 94 % van de patiënten die met meropenem werden behandeld.

In een derde studie werd gekeken naar 332 patiënten met een gecompliceerde intra-abdominale infectie of een urineweginfectie veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën die resistent waren voor ceftazidim. Zavicefta als monotherapie (tegen urineweginfecties) of in combinatie met metronidazol (voor intra-abdominale infecties) was even werkzaam als alternatieve antibiotica: 91 % van de patiënten die Zavicefta kregen, genas na deze behandeling, net als 91 % van de patiënten die met het beste alternatieve antibioticum werden behandeld. Daarnaast werden de ziekteverwekkende bacteriën na behandeling met Zavicefta bij 82 % van de patiënten geëlimineerd, vergeleken met 63 % na behandeling met het beste alternatieve antibioticum. Deze resultaten in combinatie met de andere onderzoeken wijzen erop dat Zavicefta werkzaam is.

In een vierde studie werden 1 020 patiënten met gecompliceerde urineweginfecties (waaronder pyelonefritis) die werden veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën, behandeld met Zavicefta of het antibioticum doripenem. Zavicefta was minstens even werkzaam als doripenem: bij 77 % van de patiënten die Zavicefta kregen toegediend en bij 71 % van de patiënten die met doripenem werden behandeld, werden de ziekteverwekkende bacteriën geëlimineerd.

In een vijfde studie onder 817 patiënten met nosocomiale pneumonie, van wie er 280 beademing-gerelateerde pneumonie hadden, genas ongeveer 69 % van de met Zavicefta behandelde patiënten, tegenover 73 % van degenen die meropenem kregen toegediend.

De gegevens over de werkzaamheid van Zavicefta bij de behandeling van bloedinfecties zijn afkomstig van patiënten in deze vijf onderzoeken die ook een bloedinfectie hadden. 87 % van de patiënten (47 van de 54) die in het kader van de studies Zavicefta kregen toegediend, al dan niet in combinatie met metronidazol, genas, tegenover 83 % van degenen die een andere antibioticabehandeling kregen (39 van de 47).

Kinderen

Uit aanvullende studies is gebleken dat wanneer het geneesmiddel in de aanbevolen doses aan kinderen wordt toegediend, de concentratie van het geneesmiddel in het bloed voldoende is om de infectie te behandelen en vergelijkbaar is met die bij volwassenen. Het geneesmiddel wordt bij kinderen van verschillende leeftijdsgroepen ook op dezelfde manier opgenomen, gewijzigd en uit het lichaam verwijderd, ongeacht de infecties die ze hebben. Op grond van deze resultaten werd Zavicefta werkzaam geacht bij kinderen voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale en urineweginfecties, nosocomiale pneumonie en infecties die worden veroorzaakt door aerobe gramnegatieve bacteriën wanneer andere behandelingen mogelijk niet werken.

In een studie onder kinderen vanaf de leeftijd van drie maanden tot 18 jaar met gecompliceerde intra-abdominale infectie genas 92 % van de patiënten (56 van de 61) na behandeling met Zavicefta plus metronidazol, tegenover 95 % van de patiënten die meropenem kregen toegediend (21 van de 22). In een andere studie met kinderen vanaf de leeftijd van drie maanden tot 18 jaar met gecompliceerde urineweginfecties genas 89 % van de patiënten (48 van de 54) na de behandeling met Zavicefta, tegenover 83 % van de patiënten die cefepime kregen toegediend (19 van de 23).

In een studie onder zuigelingen vanaf de geboorte tot minder dan drie maanden oud met vermoedelijke of bevestigde infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën, was 81 % van de patiënten (17 van de 21) genezen na behandeling met Zavicefta gedurende 14 dagen. In deze studie werd Zavicefta niet met andere behandelingen vergeleken.

Welke risico's houdt het gebruik van Zavicefta in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Zavicefta.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zavicefta (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree en een positieve uitslag van een Coombstest (wat duidt op ontwikkeling van antilichamen die rode bloedcellen afbreken).

Zavicefta mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen in Zavicefta of voor een van de andere stoffen in dit middel of bij degenen die overgevoelig zijn voor andere cefalosporine-antibiotica of ooit een ernstige allergische reactie op een ander bètalactam-antibioticum (bijvoorbeeld penicilline) hebben gehad.

Waarom is Zavicefta goedgekeurd?

Zavicefta is werkzaam voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties, urineweginfecties en nosocomiale pneumonie bij volwassenen en kinderen. Het geneesmiddel is ook werkzaam voor de behandeling van deze infecties bij volwassenen wanneer deze zich in het bloed hebben verspreid. Daarnaast is Zavicefta werkzaam bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van door aerobe gramnegatieve bacteriën veroorzaakte infecties wanneer andere behandelingen mogelijk niet werken. Wat het veiligheidsprofiel van Zavicefta betreft waren de bijwerkingen zoals verwacht voor de twee werkzame stoffen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zavicefta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zavicefta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zavicefta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zavicefta continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zavicefta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zavicefta

Op 23 juni 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zavicefta verleend.

Meer informatie over Zavicefta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2024.