



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazydym/awibaktam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zavicefta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zavicefta i w jakim celu się go stosuje

Lek Zavicefta jest antybiotykiem stosowanym u osób dorosłych i dzieci od urodzenia w leczeniu następujących zakażeń:

- powikłane (trudne w leczeniu) zakażenia tkanek i narządów jamy brzusznej (zakażenia wewnątrzbrzuszne);
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek);
- zakażenia płuc nabyte w szpitalu (szpitalne zapalenie płuc), w tym respiratorowe zapalenie płuc (zapalenie płuc na skutek stosowania respiratora, który pomaga pacjentom oddychać).

Lek Zavicefta można stosować u osób dorosłych i dzieci od urodzenia w leczeniu zakażeń wywołanych przez tlenowe bakterie Gram-ujemne (rodzaj bakterii), gdy inne metody leczenia nie są skuteczne.

Lek Zavicefta można również stosować u osób dorosłych w leczeniu zakażeń krwi (bakteremii) związanych z którymkolwiek z powyższych zakażeń.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Zavicefta są ceftazydym oraz awibaktam.

Jak stosować lek Zavicefta

Lek wydawany na receptę. Lekarz przepisujący powinien uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Lek należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem doświadczonym w leczeniu chorób zakaźnych.

Lek Zavicefta jest podawany we wlewie dożylnym (kroplówce). Wlew jest podawany w ciągu 2 godzin, zwykle 3 razy na dobę. Leczenie zazwyczaj trwa od 5 do 14 dni w zależności od rodzaju zakażenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zavicefta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Zavicefta

Substancjami czynnymi leku Zavicefta są ceftazydym oraz awibaktam. Ceftazydym to antybiotyk nazywany cefalosporyną, należący do szerszej grupy antybiotyków beta-laktamowych. Cefalosporyny zakłócają budowanie ścian komórek bakteryjnych. Osłabia to ściany komórek bakteryjnych i powoduje ich rozpad, co skutkuje obumieraniem bakterii.

Awibaktam blokuje działanie enzymów bakteryjnych zwanych beta-laktamazami. Enzymy te umożliwiają bakteriom rozkładanie antybiotyków beta-laktamowych, takich jak ceftazydym, i czynią je opornymi na działanie antybiotyków. Dzięki zablokowaniu tych enzymów awibaktam umożliwia ceftazydymowi działanie przeciwko bakteriom, które w innych sytuacjach wykazywałyby antybiotykooporność.

Korzyści ze stosowania leku Zavicefta wykazane w badaniach

Osoby dorosłe

Korzyści ze stosowania leku Zavicefta wykazano w pięciu badaniach głównych z udziałem osób dorosłych.

W dwóch badaniach z udziałem 1490 pacjentów z powikłanymi zakażeniami wewnątrzbrzusznymi skojarzenie leku Zavicefta oraz metronidazolu (innego antybiotyku) było co najmniej tak samo skuteczne jak antybiotyk meropenem. W jednej z grup pacjentów w pierwszym badaniu wyleczonych zostało 92% osób otrzymujących lek Zavicefta i metronidazol, w porównaniu z 93% pacjentów leczonych meropenemem. W drugim badaniu wyleczonych zostało 94% osób, którym podawano lek Zavicefta i metronidazol, w porównaniu z 94% pacjentów leczonych meropenemem.

Trzecie badanie objęło 332 pacjentów z powikłanymi zakażeniami wewnątrzbrzusznymi lub zakażeniami układu moczowego, wywołanymi przez Gram-ujemne bakterie odporne na ceftazydym. Lek Zavicefta stosowany w monoterapii (w przypadku zakażeń układu moczowego) bądź w skojarzeniu z metronidazolem (w przypadku zakażeń wewnątrzbrzuszych) był tak samo skuteczny jak alternatywne antybiotyki: zarówno po zastosowaniu leku Zavicefta, jak i po leczeniu najskuteczniejszym antybiotykiem alternatywnym wyleczonych zostało 91% pacjentów. Ponadto po zastosowaniu leku Zavicefta eliminacja bakterii chorobotwórczych występowała u 82% pacjentów, a po leczeniu najskuteczniejszym antybiotykiem alternatywnym – u 63%. Wyniki te wraz z doniesieniami z innych badań potwierdzają aktywność leku Zavicefta.

W czwartym badaniu z udziałem 1020 pacjentów z powikłanymi zakażeniami układu moczowego (w tym z odmiedniczkowym zapaleniem nerek) wywołanymi przez bakterie Gram-ujemne stosowano lek Zavicefta albo antybiotyk dorypenem. Lek Zavicefta był co najmniej tak samo skuteczny jak dorypenem: do eliminacji bakterii chorobotwórczych dochodziło u 77% pacjentów otrzymujących lek Zavicefta i u 71% pacjentów leczonych dorypenemem.

W piątym badaniu z udziałem 817 pacjentów ze szpitalnym zapaleniem płuc, wśród których było 280 przypadków respiratorowego zapalenia płuc, wyleczono około 69% pacjentów przyjmujących lek Zavicefta, w porównaniu z 73% pacjentów otrzymujących meropenem.

Dane dotyczące skuteczności leku Zavicefta w leczeniu zakażeń krwi pochodzą od pacjentów, którzy uczestniczyli w tych pięciu badaniach i u których występowało również zakażenie krwi. We wszystkich badaniach wyleczonych zostało 87% (47 z 54) pacjentów otrzymujących lek Zavicefta, również w skojarzeniu z metronidazolem, w porównaniu z 83% (39 z 47) pacjentów otrzymujących inną antybiotykoterapię.

Dzieci

W dodatkowych badaniach wykazano, że w przypadku podania dzieciom leku w zalecanej dawce jego stężenie we krwi jest wystarczające do leczenia zakażeń i porównywalne ze stężeniem uzyskiwanym u osób dorosłych. Lek ten jest też wchłaniany, metabolizowany i usuwany z organizmu w podobny sposób u dzieci z różnych grup wiekowych, niezależnie od występujących u nich zakażeń. Na podstawie tych wyników uznano, że lek Zavicefta jest skuteczny w leczeniu powikłanych zakażeń wewnętrzzbrusznnych i zakażeń układu moczowego, szpitalnego zapalenia płuc oraz zakażeń wywołanych przez tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne, w przypadku gdy inne terapie mogą nie działać u dzieci.

Ponadto w badaniu z udziałem dzieci w wieku od 3 miesięcy do <18 lat z powikłanymi zakażeniami wewnętrzzbrusznymi 92% (56 z 61) pacjentów zostało wyleczonych po zastosowaniu leku Zavicefta i metronidazolu, w porównaniu z 95% (21 z 22) pacjentów otrzymujących meropenem. W kolejnym badaniu z udziałem dzieci w wieku od 3 miesięcy do <18 lat z powikłanymi zakażeniami układu moczowego 89% (48 z 54) pacjentów zostało wyleczonych po zastosowaniu leku Zavicefta, w porównaniu z 83% (19 z 23) pacjentów otrzymujących cefepim.

W badaniu z udziałem niemowląt w wieku od urodzenia do poniżej 3 miesięcy z podejrzanymi lub potwierdzonymi zakażeniami wywołanymi przez bakterie Gram-ujemne, 81% (17 z 21) pacjentów zostało wyleczonych po zastosowaniu leku Zavicefta przez 14 dni. W badaniu nie porównywano leku Zavicefta z innymi metodami leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zavicefta

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zavicefta znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zavicefta (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: nudności (mdłości), biegunka i dodatni wynik odczynu Coombsa (wskazujący na pojawienie się przeciwciał uczestniczących w rozkładzie krwinek czerwonych).

Leku Zavicefta nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancje czynne leku Zavicefta lub inne jego składniki, u pacjentów z nadwrażliwością na inne antybiotyki z grupy cefalosporyn ani u pacjentów, u których występowała wcześniej ciężka reakcja alergiczna na inne antybiotyki beta-laktamowe (np. penicylinę).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zavicefta w UE

Lek Zavicefta jest skuteczny w leczeniu powikłanych zakażeń wewnętrzzbrusznnych i zakażeń układu moczowego oraz szpitalnego zapalenia płuc u osób dorosłych i dzieci. Jest też skuteczny w leczeniu tych zakażeń u osób dorosłych, w przypadku gdy rozprzestrzeniły się one do krwi. Ponadto lek Zavicefta jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne u osób dorosłych i dzieci, w przypadku gdy inne rodzaje leczenia mogą nie być skuteczne. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa leku Zavicefta działania niepożądane były takie, jak oczekiwano w przypadku zawartych w leku dwóch substancji czynnych.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zavicefta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zavicefta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zavicefta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Zavicefta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zavicefta są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zavicefta

Lek Zavicefta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 czerwca 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Zavicefta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2024.