

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

Zavicefta (*ceftazidima / avibactam*)

Um resumo sobre Zavicefta e porque está autorizado na UE

O que é Zavicefta e para que é utilizado?

Zavicefta é um antibiótico utilizado em adultos e crianças desde o nascimento para o tratamento das seguintes infeções:

- infeções complicadas (difíceis de tratar) dos tecidos e órgãos na barriga (infeções intra-abdominais);
- infeções complicadas do trato urinário, incluindo pielonefrite (infeção dos rins);
- infeções dos pulmões que se apanham no hospital (pneumonia adquirida em ambiente hospitalar), incluindo pneumonia associada ao ventilador (pneumonia que se apanha a partir de um ventilador, que é uma máquina que ajuda o doente a respirar);

Zavicefta pode ser utilizado em adultos e crianças a partir do nascimento para infeções causadas por bactérias Gram-negativas aeróbias (tipos de bactérias) quando outros tratamentos podem não funcionar.

Zavicefta também pode ser utilizado em adultos para infeções do sangue (bacteriemia) associadas a qualquer uma das infeções acima referidas.

Zavicefta contém as substâncias ativas ceftazidima e avibactam.

Como se utiliza Zavicefta?

Zavicefta só pode ser obtido mediante receita médica e os prescritores devem ter em conta as recomendações oficiais relativamente à utilização de antibióticos. O medicamento só deve ser utilizado após consulta de um médico com experiência no tratamento de doenças infeciosas.

Zavicefta é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A perfusão é administrada ao longo de duas horas, em geral três vezes ao dia. Normalmente, o tratamento demora entre 5 e 14 dias, dependendo do tipo de infeção.

Para mais informações sobre a utilização de Zavicefta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Zavicefta?

As substâncias ativas de Zavicefta são a ceftazidima e o avibactam. A ceftazidima é um antibiótico do grupo das cefalosporinás, que pertence ao grupo mais vasto dos antibióticos beta-lactâmicos. As cefalosporinas interferem com a formação de paredes celulares nas bactérias. Isto enfraquece as paredes celulares das bactérias e degrada-as, causando a morte das bactérias.

O avibactam bloqueia a ação das enzimas bacterianas chamadas beta-lactamases. Estas enzimas permitem às bactérias decompor os antibióticos beta-lactâmicos como a ceftazidima, tornando-as resistentes à ação dos antibióticos. Ao bloquear estas enzimas, o avibactam permite que a ceftazidima atue contra as bactérias que de outra forma seriam resistentes.

Quais os benefícios demonstrados por Zavicefta durante os estudos?

Adultos

Os benefícios de Zavicefta foram demonstrados em cinco estudos principais em adultos.

Em dois estudos, a associação de Zavicefta e metronidazol (outro antibiótico) foi, pelo menos, tão eficaz como o antibiótico meropenem em 1490 doentes com infecção intra-abdominal complicada. Num dos grupos de doentes no primeiro estudo, 92 % dos doentes tratados com Zavicefta e metronidazol ficaram curados, em comparação com 93 % dos doentes tratados com meropenem. No segundo estudo, 94 % dos doentes tratados com Zavicefta e metronidazol ficaram curados, em comparação com 94 % dos doentes tratados com meropenem.

Um terceiro estudo analisou 332 doentes com infecções complicadas intra-abdominais ou das vias urinárias causadas por bactérias Gram-negativas resistentes à ceftazidima. Zavicefta administrado isoladamente (para a infecção das vias urinárias) ou em associação com metronidazol (para a infecção intra-abdominal) foi tão eficaz como os antibióticos alternativos: 91 % dos doentes ficaram curados após o tratamento com Zavicefta, em comparação com 91 % após o tratamento com o melhor antibiótico alternativo. Além disso, as bactérias causadoras da doença foram eliminadas em 82 % dos doentes após tratamento com Zavicefta, em comparação com 63 % após tratamento com o melhor antibiótico alternativo. Estes resultados corroboram a atividade de Zavicefta quando em associação com os outros estudos.

Num quarto estudo, 1020 doentes com infecções complicadas das vias urinárias (incluindo pielonefrite) causadas por bactérias Gram-negativas foram tratados com Zavicefta ou o antibiótico doripenem. Zavicefta foi, pelo menos, tão eficaz como o doripenem: as bactérias causadoras da doença foram eliminadas em 77 % dos doentes tratados com Zavicefta, em comparação com 71 % dos doentes tratados com doripenem.

Num quinto estudo, que incluiu 817 doentes com pneumonia adquirida no hospital, dos quais 280 sofriam de pneumonia associada ao ventilador, cerca de 69 % dos doentes tratados com Zavicefta ficaram curados, em comparação com 73 % dos que receberam meropenem.

Os dados sobre a eficácia de Zavicefta no tratamento de infecções no sangue provêm de doentes destes 5 estudos que também sofriam de infecção no sangue. Nos diversos estudos, 87 % dos doentes (47 em 54) que receberam Zavicefta com ou sem metronidazol ficaram curados, em comparação com 83 % dos que receberam outro tratamento antibiótico (39 em 47).

Crianças

Estudos adicionais demonstraram que, quando o medicamento é administrado a crianças nas doses recomendadas, os níveis do medicamento no sangue são suficientes para o tratamento da infecção e comparáveis aos dos adultos. O medicamento é também absorvido, modificado e eliminado do

organismo de forma semelhante nos diferentes grupos etários das crianças, independentemente das suas infeções. Com base nestes resultados, Zavicefta foi considerado eficaz no tratamento de infeções complicadas intra-abdominais e das vias urinárias, da pneumonia adquirida no hospital e de infeções causadas por organismos Gram-negativos aeróbios quando outros tratamentos possam não funcionar em crianças.

Além disso, num estudo em crianças com idades compreendidas entre os 3 meses e os 18 anos com infeção intra-abdominal complicada, 92 % dos doentes (56 em 61) ficaram curados após tratamento com Zavicefta e metronidazol, em comparação com 95 % (21 em 22) dos doentes que receberam meropenem. Noutro estudo em crianças com idades compreendidas entre os 3 meses e os 18 anos com infeções complicadas das vias urinárias, 89 % dos doentes (48 em 54) ficaram curados após tratamento com Zavicefta, em comparação com 83 % (19 em 23) dos doentes que receberam cefepima.

Num estudo que incluiu lactentes desde o nascimento até menos de 3 meses de idade com infeções suspeitas ou confirmadas causadas por bactérias Gram-negativas, 81 % dos doentes (17 em 21) ficaram curados após o tratamento com Zavicefta durante 14 dias. O estudo não comparou Zavicefta com outros tratamentos.

Quais são os riscos associados a Zavicefta?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zavicefta, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zavicefta (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) são náuseas (enjoo), diarreia e um resultado positivo no teste de Coombs (indicador do desenvolvimento de anticorpos envolvidos na degradação dos glóbulos vermelhos).

O uso de Zavicefta está contraindicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas dno medicamento ou a qualquer outro componente do medicamento, ou em doentes com hipersensibilidade a outros antibióticos do grupo das cefalosporinas ou que tenham tido uma reação alérgica grave a outro antibiótico beta-lactâmico (por exemplo, a penicilina).

Por que foi aprovado Zavicefta?

Zavicefta é eficaz no tratamento de infeções complicadas intra-abdominais e das vias urinárias, e da pneumonia adquirida no hospital em adultos e crianças. É igualmente eficaz no tratamento destas infeções em adultos quando estas se disseminaram para o sangue. Além disso, Zavicefta é eficaz no tratamento de infeções causadas por bactérias Gram-negativas aeróbias em adultos e crianças quando outros tratamentos possam não funcionar. Relativamente ao perfil de segurança de Zavicefta, os efeitos secundários foram os esperados para as duas substâncias ativas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zavicefta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zavicefta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zavicefta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zavicefta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zavicefta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zavicefta

A 23 de junho de 2016, Zavicefta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Zavicefta no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2024.