



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (ceftazidimă/avibactam)

Prezentare generală a Zavicefta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zavicefta și pentru ce se utilizează?

Zavicefta este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii de la naștere , pentru tratarea următoarelor infecții:

- infecții complicate (greu de tratat) ale țesuturilor și organelor din abdomen (infecții intraabdominale);
- infecții complicate ale căilor urinare, inclusiv pielonefrită (infecție la rinichi);
- infecții ale plămânilor contractate în spital (pneumonie dobândită în spital), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (pneumonie contractată de la un aparat de respirație artificială care ajută pacientul să respire).

Zavicefta se poate utiliza la adulți, adolescenți și copii de la naștere pentru infecții cauzate de bacterii gram-negative aerobe (tipuri de bacterii) când alte tratamente ar putea să nu dea rezultate.

Zavicefta se poate utiliza și la adulți pentru infecții ale sângelui (bacteriemie) asociate cu oricare dintre infecțiile menționate mai sus.

Zavicefta conține substanțele active ceftazidimă și avibactam.

Cum se utilizează Zavicefta?

Zavicefta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale de utilizare a antibioticelor. Medicamentul trebuie utilizat numai după consultarea unui medic cu experiență în gestionarea bolilor infecțioase.

Zavicefta se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia se administrează timp de 2 ore, de obicei de 3 ori pe zi. Tratamentul durează de obicei între 5 și 14 zile, în funcție de tipul infecției.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zavicefta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Zavicefta?

Substanțele active din Zavicefta sunt ceftazidima și avibactamul. Ceftazidima este un antibiotic numit cefalosporină, care face parte din clasa mai mare a „betalactaminelor”. Cefalosporinele interferează cu formarea pereților celulari ai bacteriilor. Ca urmare, pereții celulari bacterieni slăbesc și se descompun, cauzând moartea bacteriilor.

Avibactamul blochează acțiunea enzimelor bacteriene numite betalactamaze. Aceste enzime fac ca bacteriile să descompună antibioticele betalactamice, cum este ceftazidima, făcându-le rezistente la acțiunea antibioticelor. Blocând aceste enzime, avibactamul permite ceftazidimei să acționeze împotriva bacteriilor care altfel ar fi rezistente.

Ce beneficii a prezentat Zavicefta pe parcursul studiilor?

Adulți

Beneficiile Zavicefta au fost demonstrate în cinci studii principale efectuate la adulți.

În două studii, combinația dintre Zavicefta și metronidazol (alt antibiotic) a fost cel puțin la fel de eficace ca antibioticul meropenem la 1 490 de pacienți cu infecție intraabdominală complicată. Într-unul din grupurile de pacienți din primul studiu, 92 % din pacienții tratați cu Zavicefta și metronidazol s-au vindecat, față de 93 % din pacienții tratați cu meropenem. În al doilea studiu, 94 % din pacienții tratați cu Zavicefta și metronidazol s-au vindecat, față de 94 % din pacienții tratați cu meropenem.

Al treilea studiu a analizat 332 de pacienți cu infecții intraabdominale sau urinare complicate, cauzate de bacterii gram-negative rezistente la ceftazidimă. Zavicefta administrat în monoterapie (în infecții urinare) sau în combinație cu metronidazol (în infecții intraabdominale) a fost la fel de eficace ca antibioticele alternative: 91 % din pacienți s-au vindecat după tratamentul cu Zavicefta, față de 91 % după tratamentul cu cel mai bun antibiotic alternativ. În plus, bacteriile patogene au fost eliminate la 82 % din pacienți după tratamentul cu Zavicefta, față de 63 % după tratamentul cu cel mai bun antibiotic alternativ. Aceste rezultate susțin activitatea Zavicefta atunci când sunt combinate cu celelalte studii.

În al patrulea studiu, 1 020 de pacienți cu infecții complicate ale căilor urinare (inclusiv pielonefrită) cauzate de bacterii gram-negative au fost tratați cu Zavicefta sau cu antibioticul doripenem. Zavicefta a fost cel puțin la fel de eficace ca doripenemul: bacteriile patogene au fost eliminate la 77 % din pacienții tratați cu Zavicefta, față de 71 % din pacienții tratați cu doripenem.

În al cincilea studiu, efectuat la 817 pacienți cu pneumonie dobândită în spital, din care 280 aveau pneumonie asociată ventilației mecanice, aproximativ 69 % din pacienții tratați cu Zavicefta s-au vindecat, față de 73 % din cei care au luat meropenem.

Datele privind eficacitatea Zavicefta în tratarea infecțiilor sanguine provin de la pacienții din aceste 5 studii care aveau și infecție sanguină. În toate studiile, 87 % (47 din 54) din pacienții care au primit Zavicefta cu sau fără metronidazol s-au vindecat, față de 83 % din cei care au făcut alt tratament antibiotic (39 din 47).

Copii și adolescenți

Studii suplimentare au arătat că, atunci când medicamentul se administrează la copii în dozele recomandate, concentrațiile de medicament din sânge sunt suficiente pentru a trata infecția și comparabile cu cele de la adulți. De asemenea, medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism în mod similar în toate grupele de vârstă la copii, indiferent de infecțiile pe care le au. Pe baza acestor rezultate, Zavicefta a fost considerat eficace în tratarea infecțiilor complicate

intraabdominale și ale căilor urinare, a pneumoniei dobândite în spital și a infecțiilor cauzate de organisme aerobe gram-negative atunci când alte tratamente ar putea să nu dea rezultate la copii.

În plus, într-un studiu pe copii și adolescenți cu vârsta între 3 luni și până la 18 ani cu infecție intraabdominală complicată, 92 % din pacienți (56 din 61) s-au vindecat după tratamentul cu Zavicefta plus metronidazol, față de 95 % (21 din 22) din pacienții care au luat meropenem. În alt studiu, efectuat la copii și adolescenți cu vârsta între 3 luni și până la 18 ani cu infecții complicate ale căilor urinare, 89 % din pacienți (48 din 54) s-au vindecat după tratamentul cu Zavicefta, față de 83 % (19 din 23) din pacienții care au luat cefepimă.

Într-un studiu care a cuprins sugari de la naștere până la mai puțin de 3 luni cu infecții suspectate sau confirmate cauzate de bacterii gram-negative, 81 % din pacienți (17 din 21) s-au vindecat după tratamentul cu Zavicefta timp de 14 de zile. Studiul nu a comparat Zavicefta cu alte tratamente.

Care sunt riscurile asociate cu Zavicefta?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zavicefta, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zavicefta (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt greață, diaree și rezultat pozitiv la testul Coombs (un indicator al producerii de anticorpi care atacă globulele roșii).

Zavicefta este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului ori la cei hipersensibili la alte antibiotice din clasa cefalosporinelor sau care au avut vreodată o reacție alergică severă la alt antibiotic betalactamic (de exemplu, penicilină).

De ce a fost aprobat Zavicefta?

Zavicefta este eficace în tratarea infecțiilor complicate intraabdominale și ale căilor urinare, precum și a pneumoniei dobândite în spital, la adulți, copii și adolescenți. De asemenea, este eficace la adulți în tratarea acestor infecții când s-au răspândit în sânge. În plus, Zavicefta este eficace în tratarea infecțiilor cauzate de organisme gram-negative aerobe la adulți, adolescenți și copii la care alte tratamente ar putea să nu dea rezultate. În ceea ce privește profilul de siguranță pentru Zavicefta, reacțiile adverse au fost cele așteptate pentru cele două substanțe active.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zavicefta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zavicefta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zavicefta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zavicefta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zavicefta sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zavicefta

Zavicefta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2016.

Mai multe informații despre Zavicefta se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2024.