



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (ceftazidím/avibaktám)

Prehľad o lieku Zavicefta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zavicefta a na čo sa používa?

Liek Zavicefta je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí od narodenia na liečbu týchto infekcií:

- komplikované (ťažko liečiteľné) infekcie tkanív a orgánov v bruchu (vnútrobrušné infekcie),
- komplikované infekcie močových ciest vrátane pyelonefritídy (infekcia obličiek),
- infekcia pľúc získaná v nemocnici (pneumónia získaná v nemocnici) vrátane pneumónie spojenej s mechanickou ventiláciou (pneumónie súvisiacej s ventiláciou, prístrojom, ktorý pomáha pacientovi dýchať).

Liek Zavicefta sa môže používať u dospelých a detí od narodenia na liečbu infekciách spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi organizmami (istým druhom baktérií), keď iné druhy liečby nemusia byť účinné.

Liek Zavicefta sa môže používať aj u dospelých na liečbu infekcie krvi (bakterémie) spojené s ktoroukoľvek z uvedených infekcií.

Liek Zavicefta obsahuje liečivá ceftazidím a avibaktám.

Ako sa liek Zavicefta používa?

Výdaj lieku Zavicefta je viazaný na lekársky predpis a lekári, ktorí liek predpisujú, musia vziať do úvahy oficiálne usmernenie k používaniu antibiotík. Liek sa má používať len po porade s lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou infekčných chorôb.

Liek Zavicefta sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Infúzia sa podáva počas 2 hodín, zvyčajne trikrát denne. Liečba zvyčajne trvá 5 až 14 dní v závislosti od druhu infekcie.

Viac informácií o používaní lieku Zavicefta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Zavicefta účinkuje?

Liečivá lieku Zavicefta sú ceftazidím a avibaktám. Ceftazidím je antibiotikum nazývané cefalosporín, ktoré patrí do širšej skupiny betalaktámov. Cefalosporíny narúšajú vytváranie bunkových stien baktérií. To oslabuje bakteriálne bunkové steny, ktoré sa rozložia, čo spôsobuje odumieranie baktérií.

Avibaktám blokuje účinok bakteriálnych enzýmov, ktoré sa nazývajú betalaktamázy. Tieto enzýmy umožňujú baktériám rozkladať betalaktámové antibiotiká, napríklad ceftazidím, v dôsledku čoho sú baktérie rezistentné voči pôsobeniu antibiotika. Zablokovaním týchto enzýmov avibaktám umožňuje, aby ceftazidím účinkoval proti baktériám, ktoré by inak boli rezistentné.

Aké prínosy lieku Zavicefta boli preukázané v štúdiách?

Dospelí

Prínosy lieku Zavicefta boli preukázané v piatich hlavných štúdiách u dospelých.

V dvoch štúdiách bola kombinácia lieku Zavicefta a metronidazolu (iného antibiotika) u 1 490 pacientov s komplikovanou vnútrobrušnou infekciou prinajmenšom takisto účinná ako antibiotikum meropenem. V jednej zo skupín pacientov v prvej štúdii sa uzdravilo 92 % pacientov liečených liekom Zavicefta a metronidazolom v porovnaní s 93 % pacientov liečených meropenomom. V druhej štúdii sa uzdravilo 94 % pacientov liečených liekom Zavicefta a metronidazolom v porovnaní s 94 % pacientov liečených meropenomom.

V tretej štúdii sa skúmalo 332 pacientov s komplikovanými vnútrobrušnými infekciami alebo s infekciami močových ciest zapríčinenými gramnegatívnymi organizmami, ktoré boli rezistentné voči ceftazidímu. Liek Zavicefta samotný (na infekciu močových ciest) alebo v kombinácii s metronidazolom (na vnútrobrušnú infekciu) bol rovnako účinný ako alternatívne antibiotiká: po liečbe liekom Zavicefta sa uzdravilo 91 % pacientov v porovnaní s 91 % pacientov po liečbe najlepším alternatívnym antibiotikom. Okrem toho boli eliminované baktérie spôsobujúce ochorenie u 82 % pacientov po liečbe liekom Zavicefta v porovnaní so 63 % pacientov po liečbe najlepším alternatívnym antibiotikom. Týmito výsledkami sa podporuje účinok lieku Zavicefta v kombinácii s inými štúdiami.

Vo štvrtej štúdii bolo 1 020 pacientov s komplikovanými infekciami močových ciest (vrátane pyelonefritídy) zapríčinenými gramnegatívnymi organizmami liečených liekom Zavicefta alebo antibiotikom doripenem. Liek Zavicefta bol prinajmenšom rovnako účinný ako doripenem: baktérie spôsobujúce ochorenie boli eliminované u 77 % pacientov liečených liekom Zavicefta v porovnaní so 71 % pacientov liečených doripenomom.

V piatej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 817 pacientov s pneumóniou získanou v nemocnici, z ktorých 280 malo pneumóniu súvisiacu s ventiláciou, sa vyliečilo približne 69 % pacientov liečených liekom Zavicefta v porovnaní so 73 % pacientov, ktorí dostávali meropenem.

Údaje o účinnosti lieku Zavicefta pri liečbe krvných infekcií pochádzajú od pacientov v týchto 5 štúdiách, ktorí mali aj infekciu krvi. Vo všetkých štúdiách sa vyliečilo 87 % pacientov (47 z 54), ktorí dostávali liek Zavicefta s metronidazolom alebo bez neho, v porovnaní s 83 % pacientov, ktorí dostávali inú antibiotickú liečbu (39 zo 47).

Deti

V dvoch ďalších štúdiách sa preukázalo, že keď sa liek podáva deťom v odporúčaných dávkach, hladiny lieku v krvi sú dostatočné na liečbu infekcie a sú porovnateľné s hladinami u dospelých. Liek sa takisto absorbuje, modifikuje a vylučuje z tela podobným spôsobom v rôznych vekových skupinách detí bez ohľadu na infekcie, ktoré majú. Na základe týchto výsledkov sa liek Zavicefta považoval za účinný pri liečbe komplikovaných vnútrobrušných infekcií a infekcií močových ciest, pneumónie získanej

v nemocnici a infekcií zapríčinených aeróbnymi gramnegatívnymi organizmami, keď iné lieky nemusia účinkovať u detí.

Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnili deti vo veku od 3 mesiacov do 18 rokov s komplikovanou vnútrobrušnou infekciou, po liečbe liekom Zavicefta spolu s metronidazolom vyliečilo 92 % pacientov (56 zo 61) v porovnaní s 95 % (21 z 22) pacientov, ktorí dostávali meropenem. V ďalšej štúdii skúmajúcej deti vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov s komplikovanými infekciami močových ciest sa po liečbe liekom Zavicefta uzdravilo 89 % pacientov (48 z 54) v porovnaní s 83 % (19 z 23) pacientov, ktorí dostávali cefepim.

V štúdii zahŕňajúcej dojčatá od narodenia do veku menej ako 3 mesiace s podozrením na infekciu alebo s potvrdenou infekciou spôsobenou gramnegatívnymi organizmami sa 81 % pacientov (17 z 21) vyliečilo po liečbe liekom Zavicefta počas 14 dní. V štúdii sa neporovnával liek Zavicefta s inými terapiami.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zavicefta?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zavicefta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zavicefta (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a pozitívny výsledok Coombsovho testu (príznak vytvorenia protilátok, ktoré sa podieľajú na rozklade červených krviniek).

Liek Zavicefta sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na jeho liečivá alebo na niektorú z jeho zložiek, ani u tých, ktorí sú precitlivení na iné cefalosporínové antibiotiká alebo ktorí niekedy mali závažnú alergickú reakciu na iné betalaktámové antibiotikum (napríklad penicilín).

Prečo bol liek Zavicefta povolený?

Liek Zavicefta je účinný pri liečbe komplikovaných vnútrobrušných infekcií a infekcií močových ciest a pneumónie získanej v nemocnici u dospelých a detí. Je tiež účinný pri liečbe týchto infekcií u dospelých, keď sa rozšírili do krvi. Liek Zavicefta je okrem toho účinný pri liečbe infekcií zapríčinených aeróbnymi gramnegatívnymi organizmami u dospelých a detí, keď iné druhy liečby nemusia účinkovať. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil lieku Zavicefta, vedľajšie účinky boli v súlade s očakávaním pre obe liečivá.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zavicefta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zavicefta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zavicefta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zavicefta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zavicefta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zavicefta

Lieku Zavicefta bolo 23. júna 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zavicefta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2024