



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazidim/avibaktam*)

Pregled zdravila Zavicefta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zavicefta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zavicefta je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih od rojstva dalje za zdravljenje naslednjih okužb:

- zapletenih (težko ozdravljivih) okužb tkiv in organov v trebušnem predelu (intraabdominalnih okužb);
- zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom (okužbo ledvic);
- okužb dihal, pridobljenih v bolnišnici (bolnišnična pljučnica), vključno s pljučnico zaradi uporabe respiratorja (pljučnica, pridobljena zaradi respiratorja, tj. naprave, ki pomaga bolniku pri dihanju).

Zdravilo Zavicefta se lahko uporablja pri odraslih in otrocih od rojstva dalje za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo aerobne gramnegativne bakterije (vrste bakterij), kadar druga zdravljenja morda ne bodo učinkovita.

Zdravilo Zavicefta se lahko uporablja tudi pri odraslih za zdravljenje okužb krvi (bakteriemije), povezanih s katero koli od zgoraj navedenih okužb.

Zdravilo Zavicefta vsebuje učinkovini ceftazidim in avibaktam.

Kako se zdravilo Zavicefta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zavicefta je le na recept, poleg tega morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov. Zdravilo se lahko uporablja samo po posvetovanju z zdravnikom, ki ima izkušnje z zdravljenjem nalezljivih bolezni.

Zdravilo Zavicefta se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Infuzija se daje dve uri, navadno trikrat na dan. Zdravljenje običajno traja od 5 do 14 dni, odvisno od vrste okužbe.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zavicefta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Zavicefta deluje?

Učinkovini v zdravilu Zavicefta sta ceftazidim in avibaktam. Ceftazidim je antibiotik, imenovan cefalosporin, ki spada v širšo skupino betalaktamov. Cefalosporini vplivajo na nastajanje celičnih sten pri bakterijah. Oslabijo bakterijske celične stene, ki zato razpadejo, kar povzroči odmrtnje bakterij.

Avibaktam zavira delovanje bakterijskih encimov, imenovanih betalaktamaze. Ti encimi bakterijam omogočajo, da razgrajujejo betalaktamske antibiotike, kot je ceftazidim, in posledično postanejo odporne proti njihovemu delovanju. Avibaktam z zaviranjem delovanja teh encimov omogoča ceftazidimu, da učinkovito deluje proti bakterijam, ki bi sicer bile odporne.

Kakšne koristi zdravila Zavicefta so se pokazale v študijah?

Odrasli

Koristi zdravila Zavicefta so bile izkazane v petih glavnih študijah.

V dveh študijah so učinke kombinacije zdravila Zavicefta in metronidazola (drugega antibiotika) primerjali z učinki antibiotika meropenema pri 1 490 bolnikih z zapleteno intraabdominalno okužbo. V prvi študiji je bilo v eni skupini ozdravljenih 92 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zavicefta in metronidazol, v primerjavi s 93 % bolnikov, ki so prejeli meropenem. V drugi študiji je bilo ozdravljenih 94 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zavicefta in metronidazolom, v primerjavi s 94 % bolnikov, ki prejeli meropenem.

V tretji študiji so proučevali 332 bolnikov z zapletenimi intraabdominalnimi okužbami ali okužbami sečil zaradi gramnegativnih bakterij, ki so odporne proti ceftazidimu. Zdravilo Zavicefta kot samostojno zdravilo (za zdravljenje okužb sečil) ali v kombinaciji z metronidazolom (za zdravljenje intraabdominalnih okužb) je bilo enako učinkovito kot nadomestni antibiotiki: po končanem zdravljenju z zdravilom Zavicefta je bilo ozdravljenih 91 % bolnikov v primerjavi z 91 % bolnikov, zdravljenih z najboljšim nadomestnim antibiotikom. Poleg tega so bile bakterije, ki povzročajo bolezen, izkoreninjene pri 82 % bolnikov po zdravljenju z zdravilom Zavicefta v primerjavi s 63 % bolnikov, zdravljenih z najboljšim nadomestnim antibiotikom. Ti rezultati v kombinaciji z drugimi študijami podpirajo učinkovitost zdravila Zavicefta.

V četrti študiji je bilo 1 020 bolnikov z zapletenimi okužbami sečil (vključno s pielonefritisom) zaradi gramnegativnih bakterij zdravljenih z zdravilom Zavicefta ali antibiotikom doripenemom. Zdravilo Zavicefta je bilo vsaj tako učinkovito kot doripenem: bakterije, ki povzročajo bolezen, so bile izkoreninjene pri 77 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Zavicefta, v primerjavi z 71 % bolnikov, zdravljenih z doripenemom.

V peti študiji, v katero je bilo vključenih 817 bolnikov z bolnišnično pljučnico, od katerih jih je 280 imelo pljučnico zaradi uporabe respiratorja, je bilo ozdravljenih približno 69 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zavicefta, v primerjavi s 73 % bolnikov, ki so prejeli meropenem.

Podatki o učinkovitosti zdravila Zavicefta pri zdravljenju okužb krvi so pridobljeni od bolnikov v teh petih študijah, ki so imeli tudi okužbo krvi. V vseh študijah je bilo ozdravljenih 87 % (47 od 54) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zavicefta z metronidazolom ali brez njega, v primerjavi z 83 % (39 od 47) tistih, ki so prejeli drugo antibiotično zdravljenje.

Otroci

Dodatne študije so pokazale, da so pri otrocih, ki so zdravilo prejeli v priporočenem odmerku, ravni zdravila v krvi zadostne za zdravljenje okužbe, in primerljive z ravnmi pri odraslih. Zdravilo se prav tako na podoben način absorbira, spremeni in odstrani iz telesa v različnih starostnih skupinah otrok, ne glede na okužbo, ki jih imajo. Na podlagi teh rezultatov je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Zavicefta

učinkovito pri zdravljenju zapletenih intraabdominalnih okužb in okužb sečil, bolnišnične pljučnice ter okužb, ki jih povzročajo aerobni gramnegativni organizmi, kadar druga zdravljenja morda ne bi delovala pri otrocih.

Poleg tega je bilo v študiji z otroki, starimi od treh mesecev do 18 let, ki so imeli zapletene intraabdominalne okužbe, ozdravljenih 92 % (56 od 61) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zavicefta in metronidazolom, v primerjavi s 95 % (21 od 22) bolnikov, ki so prejemali meropenem. V drugi študiji z otroki, starimi od treh mesecev do 18 let, ki so imeli zapletene okužbe sečil, je bilo ozdravljenih 89 % (48 od 54) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zavicefta, v primerjavi s 83 % (19 od 23) bolnikov, ki so prejemali cefepim.

V študiji, v katero so bili vključeni dojenčki od rojstva do starosti manj kot treh mesecev z domnevnimi ali potrjenimi okužbami, ki jih povzročajo gramnegativne bakterije, je bilo po 14-dnevnem zdravljenju z zdravilom Zavicefta ozdravljenih 81 % (17 od 21) bolnikov. V študiji zdravila Zavicefta niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zavicefta?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zavicefta glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zavicefta (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 od 100 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in pozitiven rezultat na Coombsovem testu (znak nastanka protiteles, ki razgrajujejo rdeče krvničke).

Zdravilo Zavicefta se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) učinkovini zdravila ali katero koli sestavino zdravila, ter pri tistih, ki so preobčutljivi za druge cefalosporinske antibiotike ali ki so kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na drug betalaktamski antibiotik (npr. penicilin).

Zakaj je bilo zdravilo Zavicefta odobreno?

Zdravilo Zavicefta je učinkovito pri zdravljenju zapletenih intraabdominalnih okužb in okužb sečil ter bolnišnične pljučnice pri odraslih in otrocih. Učinkovito je tudi pri zdravljenju teh okužb pri odraslih, če so se razširile v kri. Poleg tega je učinkovito pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo aerobne gramnegativne bakterije pri odraslih in otrocih, kadar druga zdravljenja ne delujejo. Kar zadeva varnostni profil zdravila Zavicefta, so njegovi neželeni učinki skladni s tistimi, pričakovanimi za obe učinkovini.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zavicefta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zavicefta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zavicefta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zavicefta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zavicefta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zavicefta

Za zdravilo Zavicefta je bilo 23. junija 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zavicefta so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2024.