



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavicefta (*ceftazidim/avibaktam*)

Sammanfattning av Zavicefta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zavicefta och vad används det för?

Zavicefta är ett antibiotikum som ges till vuxna och barn från födseln för att behandla följande infektioner:

- Komplicerade (svårbehandlade) infektioner i vävnader och organ i buken (intraabdominella infektioner).
- Komplicerade infektioner i urinvägarna, inklusive pyelonefrit (njurinfektion).
- Infektioner i lungorna som man fått på sjukhus (sjukhusförvärvad pneumoni), även ventilatorassocierad pneumoni (lunginflammation orsakad av ventilator/respirator, en maskin som hjälper patienterna att andas).

Zavicefta kan ges till vuxna och barn från födseln mot infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier (typer av bakterier) när andra behandlingar kanske inte fungerar.

Zavicefta kan också ges till vuxna för infektioner i blodet (bakteriemi) i samband med någon av ovanstående infektioner.

Zavicefta innehåller de aktiva substanserna ceftazidim och avibaktam.

Hur används Zavicefta?

Zavicefta är receptbelagt. Förskrivande läkare ska beakta gällande officiella riktlinjer för antibiotikaanvändning. Läkemedlet ska endast användas efter samråd med läkare med erfarenhet av att behandla infektionssjukdomar.

Zavicefta ges som infusion (dropp) i en ven. Infusionen ges under två timmar, vanligen tre gånger dagligen. Behandlingen varar oftast 5–14 dagar, beroende på typ av infektion.

För mer information om hur du använder Zavicefta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Zavicefta?

De aktiva substanserna i Zavicefta är ceftazidim och avibaktam. Ceftazidim är ett antibiotikum av typen cefalosporiner, som ingår i en större grupp kallad betalaktamer. Cefalosporiner stör uppbyggnaden av cellväggar i bakterierna. Detta försvagar bakteriernas cellväggar och de bryts ner, vilket gör att bakterierna dör.

Avibaktam blockerar effekten av de bakteriella enzymerna betalaktamaser. Dessa enzymer gör att bakterierna kan bryta ner betalaktamantibiotika såsom ceftazidim, vilket gör dem resistent mot antibiotikaeffekten. Genom att blockera dessa enzymer gör avibaktam att ceftazidim kan ha effekt mot bakterier som annars skulle vara resistent.

Vilka fördelar med Zavicefta har visats i studierna?

Vuxna

Fördelarna med Zavicefta har visats i fem huvudstudier på vuxna.

I två av studierna var Zavicefta kombinerat med metronidazol (ett annat antibiotikum) minst lika effektivt som det antibiotiska preparatet meropenem. I studierna ingick 1 490 patienter med komplicerad intraabdominell infektion. I en av patientgrupperna i den första studien botades 92 procent av patienterna som behandlades med Zavicefta och metronidazol, jämfört med 93 procent av patienterna som behandlades med meropenem. I den andra studien botades 94 procent av patienterna som behandlades med Zavicefta och metronidazol, jämfört med 94 procent av patienterna som behandlades med meropenem.

I en tredje studie undersöktes 332 patienter med komplicerade intraabdominella infektioner eller urinvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier som var resistent mot ceftazidim. Zavicefta som enda läkemedel (mot urinvägsinfektion) eller i kombination med metronidazol (mot intraabdominell infektion) var lika effektivt som alternativa antibiotika: 91 procent av patienterna var botade efter behandling med Zavicefta, jämfört med 91 procent efter behandling med bästa alternativa antibiotikum. Dessutom eliminerades de sjukdomsorsakande bakterierna hos 82 procent av patienterna efter behandling med Zavicefta, jämfört med hos 63 procent av dem som fått bästa alternativa antibiotikum. Dessa resultat stödjer Zaviceftas aktivitet i kombination med de andra studierna.

I en fjärde studie behandlades 1 020 patienter med komplicerade urinvägsinfektioner (även pyelonefrit), orsakade av gramnegativa bakterier, med Zavicefta eller antibiotikumet doripenem. Zavicefta var minst lika effektivt som doripenem: bakterier som orsakar sjukdom eliminerades hos 77 procent av patienterna som behandlades med Zavicefta, jämfört med 71 procent hos patienterna som behandlades med doripenem.

I en femte studie på 817 patienter med sjukhusförvärd pneumoni, varav 280 hade ventilatorassocierad pneumoni, botades omkring 69 procent av patienterna som behandlades med Zavicefta, jämfört med 73 procent av dem som fick meropenem.

Data om Zaviceftas effekt för att behandla blodinfektioner kommer från patienter i dessa fem studier som också hade blodinfektion. I samtliga studier botades 87 procent av patienterna (47 av 54) som fick Zavicefta med eller utan metronidazol, jämfört med 83 procent av dem som fick ett annat antibiotikum (39 av 47).

Barn

Ytterligare studier har visat att när läkemedlet ges till barn i rekommenderade doser är nivåerna av läkemedlet i blodet tillräckliga för att behandla infektionen och jämförbara med dem hos vuxna.

Läkemedlet tas också upp, modifieras och avlägsnas från kroppen på ett liknande sätt i barnens olika åldersgrupper, oavsett vilka infektioner de har. Baserat på dessa resultat ansågs Zavicefta vara effektivt för att behandla komplicerade intraabdominella infektioner och urinvägsinfektioner, sjukhusförvärvad pneumoni och infektioner orsakade av aeroba gramnegativa organismer när andra behandlingar kanske inte fungerar på barn.

I en studie på barn som var minst 3 månader men under 18 år gamla och hade komplicerad intraabdominell infektion var vidare 92 procent av patienterna (56 av 61) botade efter behandling med Zavicefta plus metronidazol, jämfört med 95 procent (21 av 22) av patienterna som fick meropenem. I en annan studie på barn som var minst 3 månader men under 18 år gamla och hade komplicerade urinvägsinfektioner var 89 procent av patienterna (48 av 54) botade efter behandling med Zavicefta, jämfört med 83 procent (19 av 23) av patienterna som fick cefepim.

I en studie på spädbarn från födseln till under 3 månaders ålder med misstänkta eller bekräftade infektioner orsakade av gramnegativa bakterier, botades 81 procent av patienterna (17 av 21) efter behandling med Zavicefta i 14 dagar. I studien jämfördes inte Zavicefta med andra behandlingar.

Vilka är riskerna med Zavicefta?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zavicefta finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zavicefta (kan förekomma hos fler än 5 av 100 användare) är illamående, diarré och positivt Coombs test (ett tecken på att det bildats antikroppar som medverkar till att bryta ner de röda blodkropparna).

Zavicefta får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna i läkemedlet eller mot något annat innehållsämne, eller till patienter som är överkänsliga mot andra cefalosporinantibiotika eller som någon gång fått en allvarlig allergisk reaktion mot ett annat betalaktamantibiotikum (t.ex. penicillin).

Varför godkänns Zavicefta?

Zavicefta är effektivt för att behandla komplicerade intraabdominella infektioner och urinvägsinfektioner samt sjukhusförvärvad pneumoni hos vuxna och barn. Det är också effektivt för att behandla dessa infektioner hos vuxna när de har spridit sig till blodet. Dessutom är Zavicefta effektivt för att behandla infektioner som beror på aeroba gramnegativa bakterier hos vuxna och barn när andra behandlingar kanske inte fungerar. När det gäller Zaviceftas säkerhetsprofil var biverkningarna de som förväntades för de två aktiva substanserna.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zavicefta är större än riskerna och att Zavicefta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zavicefta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zavicefta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zavicefta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zavicefta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zavicefta

Den 23 juni 2016 beviljades Zavicefta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zavicefta finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2024.