



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/369737/2020
EMA/H/C/004027

Zavicefta (*ceftazidima/avibactam*)

Información general sobre Zavicefta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zavicefta y para qué se utiliza?

Zavicefta es un antibiótico que se administra a pacientes adultos y pediátricos de más de tres meses para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones complicadas (difíciles de tratar) de tejidos y órganos del abdomen (infecciones intraabdominales);
- infecciones complicadas (difíciles de tratar) del tracto urinario, incluida la pielonefritis (infección renal);
- infecciones pulmonares contraídas en el hospital (neumonía adquirida en el hospital), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (neumonía contraída por el uso de un respirador, una máquina que ayuda al paciente a respirar).

Zavicefta también se puede usar para tratar infecciones de la sangre (bacteriemia) asociadas a cualquiera de las infecciones anteriores.

Zavicefta puede administrarse a pacientes adultos y pediátricos de más de tres meses de edad para tratar infecciones causadas por bacterias aerobias gramnegativas (tipos de bacterias) cuando otros tratamientos podrían no funcionar.

Zavicefta contiene los principios activos ceftazidima y avibactam.

¿Cómo se usa Zavicefta?

Zavicefta se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La perfusión se administra durante dos horas, normalmente tres veces al día. El tratamiento dura normalmente entre cinco y catorce días, dependiendo del tipo de infección.

Zavicefta solo se podrá dispensar con receta, y los médicos que lo prescriban deberán tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de antibióticos.

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



Para mayor información sobre el uso de Zavicefta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zavicefta?

Zavicefta contiene los principios activos ceftazidima y avibactam. La ceftazidima es un antibiótico del grupo denominado cefalosporinas, que a su vez pertenece al grupo más amplio de los «betalactámicos». Las cefalosporinas interfieren en la formación de la pared celular bacteriana, lo que la debilita y destruye, provocando la muerte de las bacterias.

El avibactam bloquea la acción de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Estas enzimas permiten a las bacterias degradar los antibióticos betalactámicos, como la ceftazidima, lo que las hace resistentes a la acción del antibiótico. Al bloquear dichas enzimas, el avibactam permite que la ceftazidima actúe frente a bacterias que, de otra forma, serían resistentes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zavicefta en los estudios realizados?

Los beneficios de Zavicefta se han demostrado en cinco estudios principales en los que participaron adultos.

En dos estudios, la combinación de Zavicefta y metronidazol (otro antibiótico) fue al menos tan eficaz como el antibiótico meropenem en 1 490 pacientes con infección intraabdominal complicada. En uno de los grupos de pacientes del primer estudio, el 92 % de los pacientes tratados con Zavicefta y metronidazol se curaron, en comparación con el 93 % de los pacientes tratados con meropenem. En el segundo estudio, el 94 % de los pacientes tratados con Zavicefta y metronidazol se curaron, en comparación con el 94 % de los pacientes tratados con meropenem.

En un tercer estudio participaron 332 pacientes con infecciones complicadas intraabdominales o del tracto urinario causadas por bacterias gramnegativas resistentes a la ceftazidima. Zavicefta en monoterapia (para tratar la infección del tracto urinario) o combinado con metronidazol (para tratar la infección intraabdominal) fue tan eficaz como los antibióticos alternativos: el 91 % de los pacientes se curaron tras el tratamiento con Zavicefta frente al 91 % tras el tratamiento con el mejor antibiótico alternativo. Además, se eliminaron bacterias causantes de la enfermedad en el 82 % de los pacientes tras el tratamiento con Zavicefta en comparación con el 63 % tras el tratamiento con el mejor antibiótico alternativo. Estos resultados, combinados con los de otros estudios, respaldan la actividad de Zavicefta.

En un cuarto estudio, 1 020 pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario (incluida la pielonefritis) causadas por bacterias gramnegativas fueron tratados con Zavicefta o con el antibiótico doripenem. Zavicefta fue al menos tan eficaz como el doripenem: las bacterias causantes de la enfermedad fueron eliminadas en el 77 % de los pacientes tratados con Zavicefta frente al 71 % de los tratados con doripenem.

En un quinto estudio en el que participaron 817 pacientes con neumonía adquirida en el hospital, 280 de los cuales padecían neumonía asociada a ventilación mecánica, alrededor del 69 % de los pacientes tratados con Zavicefta se curaron, frente al 73 % de los que recibieron meropenem.

Los datos sobre la eficacia de Zavicefta en el tratamiento de las infecciones de la sangre proceden de pacientes de estos cinco estudios que también padecían infección de la sangre. En todos los estudios, el 87 % de los pacientes (47 de 54) que recibieron Zavicefta, con o sin metronidazol, se curaron, frente al 83 % de los que recibieron otro tratamiento con antibióticos (39 de 47).

Los estudios adicionales realizados han demostrado que cuando se administra el medicamento a población pediátrica en las dosis recomendadas, los niveles del medicamento en sangre son suficientes

para tratar la infección y comparables a los de los adultos. El medicamento también se absorbe, se modifica y se elimina del organismo de forma similar en los distintos grupos de edad de la población pediátrica, independientemente de las infecciones que padezcan. Basándose en estos resultados, Zavicefta se consideró eficaz en el tratamiento de infecciones complicadas intraabdominales y del tracto urinario, neumonía adquirida en el hospital e infecciones debidas a organismos aerobios gramnegativos cuando otros tratamientos puedan no ser eficaces en poblaciones pediátricas.

Además, en un estudio realizado con población pediátrica de entre tres meses y 18 años de edad que sufría una infección intraabdominal complicada, el 92 % de los pacientes (56 de 61) se curaron tras el tratamiento con Zavicefta más metronidazol, frente al 95 % (21 de 22) de los pacientes a los que se administró meropenem. En otro estudio realizado con población pediátrica de entre tres meses y 18 años de edad que sufría infecciones complicadas del tracto urinario, el 89 % de los pacientes (48 de 54) se curaron después del tratamiento con Zavicefta, frente al 83 % (19 de 23) de los pacientes a los que se administró cefepima.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zavicefta?

Los efectos adversos más frecuentes de Zavicefta (pueden afectar a más de 5 de cada 100 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea y un resultado positivo en el test de Coombs (manifestación del desarrollo de anticuerpos que participan en la descomposición de los glóbulos rojos). La lista completa de efectos adversos notificados de Zavicefta se puede consultar en el prospecto.

Zavicefta no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a sus principios activos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, ni a pacientes con hipersensibilidad a otras cefalosporinas o que hayan tenido una reacción alérgica grave a otro antibiótico betalactámico (por ejemplo, la penicilina).

¿Por qué se ha aprobado Zavicefta?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Zavicefta son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Zavicefta es eficaz en el tratamiento de infecciones complicadas intraabdominales y del tracto urinario, y de la neumonía adquirida en el hospital en adultos y niños. También es eficaz en el tratamiento de estas infecciones en adultos cuando se han extendido a la sangre. Además, Zavicefta es eficaz en el tratamiento de infecciones debidas a organismos aerobios gramnegativos en adultos y niños cuando otros tratamientos puedan no ser eficaces. En cuanto al perfil de seguridad de Zavicefta, los efectos adversos son los esperados para los dos principios activos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zavicefta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zavicefta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zavicefta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zavicefta son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zavicefta

Zavicefta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de junio de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Zavicefta en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zavicefta.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2020.