



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 септември 2012 г.
ЕМА/CHMP/339193/2012, ред. 1
ЕМЕА/Н/А-30/1158

Въпроси и отговори относно Zinacef и свързани с него имена (цефуроксим натрий от 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор/инжекционна или инфузионна суспензия)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 24 май 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завърши преразглеждане на Zinacef. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Zinacef в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Zinacef?

Zinacef е антибиотик, използван за лечение на определени бактериални инфекции, включително пневмония (белодробна инфекция), инфекции на пикочните пътища (инфекции на анатомичните образувания, отвеждащи урината), инфекции на меките тъкани (инфекции на подкожните тъкани), инфекции в коремната кухина, както и за профилактика на инфекции по време на хирургични операции.

Активното вещество, цефуроксим натрий (*cefuroxime sodium*), принадлежи към групата на „цефалоспорините“. То действа, като атакува белтъците по повърхността на бактериите. Това пречи на бактериите да образуват клетъчната си стена и в крайна сметка ги унищожава.

Zinacef се предлага на пазара във всички държави членки на ЕС (с изключение на Германия, Испания, Латвия и Словакия), както и в Исландия и Норвегия. Предлага се и под други търговски имена – Curocef, Curoxim, Curoxime и Zinnat.

Фирмата, която предлага на пазара тези лекарствени продукти, е GlaxoSmithKline.



Какви са основанията за преразглеждане на Zinacef?

Zinacef е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки във възможните употреби на лекарствения продукт, както се вижда от разликите в Кратката характеристика на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в държавите, в които продуктът се предлага на пазара.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – Human (CMD(h)) установява, че е необходима хармонизация по отношение на Zinacef.

На 20 април 2010 г. Европейската комисия сезира CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Zinacef в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В контекста на предоставените данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP счита, че КХП, означенията на опаковката и листовката трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Zinacef повече не трябва да се използва за лечение на тежки инфекции на ушите, носа и гърлото, както и инфекции на костите и ставите и гонорея (предавана по полов път инфекция, причинявана от бактерии, наречени *Neisseria gonorrhoeae*), тъй като не са налични достатъчно клинични данни в подкрепа на тези показания. CHMP заключава, че Zinacef трябва да се използва при възрастни и новородени при следните заболявания:

- пневмония, придобита в обществото (т.е. придобита извън болница);
- остри пристъпи (обостряния) на хроничен бронхит;
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит (бъбречна инфекция);
- инфекции на меките тъкани – целулит, червен вятър и раневи инфекции;
- инфекции в коремната кухина;
- профилактика против инфекции при стомашно-чревни (включително езофагеални), ортопедични, сърдечносъдови и гинекологични (включително цезарово сечение) операции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира също препоръките за употребата на Zinacef при възрастни и деца, както и при пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция. Zinacef трябва да се въвежда чрез интравенозна инжекция с продължителност между 3 и 5 минути, чрез инфузия с продължителност между 30 и 50 минути или чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в различни дози в зависимост от състоянието, за лекуването на което се използва.

CHMP решава също, че Zinacef не трябва да се използва за последваща терапия (когато пациентът преминава от инжекционно към перорално лечение) поради значителното намаляване на експозицията на активното вещество, когато се преминава към перорална лекарствена форма.

Други промени

CHMP хармонизира също други точки на КХП, включително точки 4.3 (Противопоказания) и 4.4 (Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 10 септември 2012 г.