



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. září 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMA/H/A-30/1158

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Zinacef a souvisejících názvů (sodná sůl cefuroximu, 250mg, 500mg, 750mg, 1g, 1,5g a 2g prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku / injekční nebo infuzní suspenze)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 24. května 2012 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Zinacef. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Zinacef.

Co je Zinacef?

Zinacef je antibiotikum používané k léčbě určitých infekcí způsobených bakteriemi, mezi něž patří pneumonie (zápal plic), infekce močových cest, infekce měkkých tkání (infekce tkání ležících bezprostředně pod kůží), infekce v břišní oblasti. Používá se rovněž k prevenci infekcí při operaci.

Léčivá látka, sodná sůl cefuroximu, patří do skupiny „cefalosporinů“. Působí tak, že se váže na bílkoviny na povrchu bakterií. Tím bakteriím brání v tvorbě jejich buněčných stěn a nakonec je usmrcuje.

Přípravek Zinacef je na trhu ve všech členských státech EU (s výjimkou Německa, Lotyšska, Slovenska a Španělska) a také na Islandu a v Norsku. K dispozici je i pod jinými obchodními názvy: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost GlaxoSmithKline.

Proč byl přípravek Zinacef přezkoumáván?

Přípravek Zinacef je v EU schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, kde je tento léčivý přípravek na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Zinacef má projít procesem sjednocování.

Dne 20. dubna 2010 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Zinacef v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil, že přípravek Zinacef by se již neměl používat k léčbě závažných ušních, nosních a krčních infekcí ani infekcí kostí a kloubů a k léčbě kapavky (pohlavně přenášené infekce způsobené bakterií zvanou *Neisseria gonorrhoeae*), neboť na podporu těchto indikací není k dispozici dostatek klinických údajů. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Zinacef by se měl používat u dospělých a dětí od narození u těchto onemocnění:

- komunitní pneumonie (pneumonie získaná mimo nemocnici),
- akutní exacerbace (vzplanutí) chronické bronchitidy,
- komplikované infekce močových cest včetně pyelonefritidy (infekce ledvin),
- infekce měkkých tkání: celulitida, erysipel a infekce ran,
- nitrobřišní infekce,
- prevence infekcí při operacích zažívacího ústrojí (včetně jícnu) a ortopedických, kardiovaskulárních a gynekologických operacích (včetně císařského řezu).

4.2 Dávkování a způsob podání

Poté, co výbor CHMP sjednotil indikace, sjednotil také doporučení týkající se použití přípravku Zinacef u dospělých a dětí a u pacientů se sníženou funkcí ledvin a jater. Přípravek Zinacef by se měl podávat ve formě injekce do žíly po dobu 3 až 5 minut, ve formě infuze po dobu 30 až 60 minut, nebo ve formě hluboké intramuskulární injekce, a to v různých dávkách v závislosti na onemocnění, které se tímto přípravkem léčí.

Výbor CHMP také rozhodl, že by se přípravek Zinacef již neměl používat k sekvenční terapii (kdy se pacienti převádějí z injekční léčby na perorální), vzhledem k významnému snížení expozice léčivé látky při převádění na perorální lékovou formu.

Další změny

Výbor CHMP rovněž sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.3 (kontraindikace) a 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10. září 2012.