



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. srpna 2012
EMA/CHMP/339191/2012 rev1
EMA/H/A-30/1157

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Zinnat a souvisejících názvů (cefuroxim axetil, 125, 250 a 500mg tablety a 125, 250 a 500mg granule pro perorální suspenzi)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

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

Co je Zinnat?

Zinnat je antibiotikum používané k léčbě určitých infekcí způsobených bakteriemi, mezi něž patří infekce dýchacích cest, jako je tonzilitida a faryngitida (infekce krku), infekce močových cest, kožní infekce, infekce měkkých tkání (infekce tkání ležících bezprostředně pod kůží) a lymfská borelióza (bakteriální infekce přenášená na člověka infikovanými klíšťaty).

Léčivá látka, cefuroxim axetil, 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 Zinnat je na trhu ve všech členských státech EU a také na Islandu. K dispozici je i pod jinými obchodními názvy: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos a Zoref.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost GlaxoSmithKline.

Proč byl přípravek Zinnat přezkoumáván?

Přípravek Zinnat 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 různých státech EU.



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

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

K jakým závěrům výbor CHMP dospěl?

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 Zinnat by se již neměl používat k léčbě komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici) a 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 Zinnat by se měl používat u dospělých a dětí ve věku od tří měsíců u těchto onemocnění:

- akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida (infekce mandlí a krku),
- akutní bakteriální sinusitida (infekce vedlejších dutin nosních),
- akutní otitis media (infekce středního ucha),
- akutní exacerbace (vzplanutí) chronické bronchitidy,
- cystitida (infekce močového měchýře),
- pyelonefritida (infekce ledvin),
- nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání,
- léčba lymfské boreliózy v počátečním stadiu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Poté, co sjednotil indikace, sjednotil výbor CHMP také doporučení týkající se použití přípravku Zinnat u dospělých a dětí a u pacientů se sníženou funkcí ledvin a jater. Přípravek Zinnat by se měl užívat dvakrát denně v různých dávkách v závislosti na onemocnění, které se tímto přípravkem léčí.

Výbor CHMP také rozhodl, že přípravek Zinnat by se 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 23. srpna 2012.