



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Zinacef og relaterede navne (cefuroximnatrium, pulver til injektions- eller infusionsvæske, opløsning/suspension, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g og 2 g)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 24. maj 2012 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Zinacef. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Zinacef i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Zinacef?

Zinacef er et antibiotikum, der anvendes til behandling af visse bakterielle infektioner, herunder lungebetændelse, urinvejsinfektioner, bløddelsinfektioner (infektioner i hudens underliggende væv) og infektioner i maveregionen samt til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

Det aktive stof, cefuroximnatrium, tilhører gruppen cefalosporiner. Det virker ved at binde sig til proteiner på bakterienes overflade. Dette forhindrer bakterierne i at danne cellevæggen, så de til sidst dør.

Zinacef markedsføres i alle EU's medlemsstater (undtagen Tyskland, Letland, Slovakiet og Spanien) samt i Island og Norge. Det leveres også under andre handelsnavne, nemlig Curocef, Curoxim, Curoxime og Zinnat.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er GlaxoSmithKline.

Hvorfor blev Zinacef vurderet igen?

Zinacef blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure - lægemidler til mennesker (CMD(h)) vurderede, at der er behov for harmonisering for Zinacef.



Den 20. april 2010 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Zinacef i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de forelagte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler skulle harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP fandt, at Zinacef ikke længere burde anvendes til behandling af svære infektioner i øre, næse og hals eller infektioner i knogler og led samt ved gonoré (en seksuelt overført sygdom forårsaget af bakterien *Neisseria gonorrhoeae*), da der ikke findes tilstrækkelige kliniske data til støtte for disse indikationer. CHMP konkluderede, at Zinacef bør anvendes til voksne og børn fra fødslen til følgende indikationer:

- Samfundserhvervet lungebetændelse (lungebetændelse erhvervet uden for hospitalet)
- Akutte eksacerbationer (opblussen) af kronisk bronkitis
- Komplicerede urinvejsinfektioner, herunder pyelonefritis (infektion i nyrerne)
- Bløddelsinfektioner: cellulitis, erysipelas (rosen) og sårinfektioner
- Intraabdominale infektioner
- Forebyggelse af infektion ved operationer i mave-tarmkanalen (herunder spiserøret), ortopædkirurgi samt kardiovaskulære og gynækologiske operationer (herunder kejsersnit).

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Zinacef hos voksne og børn og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Zinacef gives enten ved injektion i en vene over en periode på 3-5 minutter, ved infusion over en periode på 30-60 minutter eller ved dyb intramuskulær injektion. Den anvendte dosis afhænger af den sygdom, der behandles.

CHMP besluttede desuden, at Zinacef ikke længere burde anvendes til sekvensbehandling (dvs. skift fra injektioner til oral behandling), fordi overgang til den orale behandling medførte en betydeligt lavere eksponering for det aktive stof.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.3 (Kontraindikationer) og 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10. september 2012.