



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Zinnat og relaterede navne (cefuroximaxetil, tabletter 125, 250 og 500 mg, og granulat til oral suspension 125, 250 og 500 mg)

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

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

Hvad er Zinnat?

Zinnat er et antibiotikum, der anvendes til behandling af visse bakterielle infektioner, herunder luftvejsinfektioner såsom tonsillitis og faryngitis (infektioner i halsen), urinvejsinfektioner, hudinfektioner, bløddelsinfektioner (infektioner i hudens underliggende væv) samt Lyme-sygdom (en bakteriel infektion, der overføres til mennesker af smittede flåter).

Det aktive stof, cefuroximaxetil, tilhører cefalosporin-gruppen. Det virker ved at binde sig til proteiner på bakteriernes overflade. Dette forhindrer bakterierne i at danne cellevægge, så de til sidst dør.

Zinnat markedsføres i alle EU's medlemsstater samt Island. Det leveres også under andre handelsnavne, nemlig Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos og Zoref.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er GlaxoSmithKline.

Hvorfor blev Zinnat vurderet igen?

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

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer - human (CMD(h)) fandt, at der er behov for harmonisering for Zinnat.



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

Hvad konkluderede 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 Zinnat ikke længere burde anvendes til behandling af lungebetændelse erhvervet uden for sygehus og 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 Zinnat bør anvendes til voksne og børn fra alderen tre måneder til følgende indikationer:

- Akut tonsillitis og faryngitis forårsaget af streptokokker (infektioner i mandlerne og halsen)
- Akut bakteriel sinusitis (bihulebetændelse)
- Akut otitis media (mellemørebetændelse)
- Akutte eksacerbationer (opblussen) af kronisk bronkitis
- Blærebetændelse
- Pyelonefritis (nyreinfektion)
- Ukomplerede hud- og bløddelsinfektioner
- Behandling af tidlige stadier af Lyme-sygdom.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Zinnat hos voksne og børn og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Zinnat bør anvendes to gange dagligt i forskellige doseringer, afhængigt af hvilken sygdom, der behandles.

CHMP besluttede desuden, at Zinnat 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 23. august 2012.