



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. September 2012
EMA/CHMP/339193/2012 Rev1
EMA/H/A-30/1158

Fragen und Antworten zu Zinacef und zugehörigen Bezeichnungen (Cefuroxim-Natrium, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung/Suspension zur Injektion oder Infusion)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 24. Mai 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Zinacef ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Informationen zur Verschreibung von Zinacef in der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was ist Zinacef?

Zinacef ist ein Antibiotikum zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen, darunter Pneumonie (Lungenentzündung), Harnwegsinfektionen (Infektionen der Strukturen, die den Harn transportieren), Weichteilinfektionen (Infektionen der unmittelbar unter der Haut liegenden Gewebe) und Infektionen des Abdomens, sowie zur Infektionsprophylaxe während einer Operation.

Der Wirkstoff Cefuroxim-Natrium gehört zur Gruppe der „Cephalosporine“. Seine Wirkung beruht auf der Anheftung an Zellwandproteine der Bakterien; die Bakterien können daraufhin keine Zellwände mehr aufbauen und sterben letztendlich ab.

Zinacef wird in allen EU-Mitgliedstaaten (außer in Deutschland, Lettland, der Slowakei und Spanien) sowie in Island und Norwegen vermarktet. Es ist auch unter den folgenden Handelsnamen erhältlich: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist GlaxoSmithKline.

Warum wurde Zinacef überprüft?

Zinacef ist in der EU nach nationalen Verfahren zugelassen. Dies hat in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Vorgaben für die Anwendung geführt, was sich in Unterschieden in



den Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel (SmPCs), der Etikettierung und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, widerspiegelt.

Es wurde festgestellt, dass für Zinacef Handlungsbedarf in Form einer Harmonisierung durch die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMD(h)) besteht.

Am 20. April 2010 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Zinacef EU-weit harmonisieren zu lassen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Angesichts der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Meinung, dass die Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierung und Packungsbeilagen innerhalb der EU harmonisiert werden sollten.

Bei den harmonisierten Abschnitten handelt es sich um folgende:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP vereinbarte, dass Zinacef nicht länger zur Behandlung schwerer Hals-, Nasen- und Ohreninfektionen sowie Knochen- und Gelenkinfektionen und Gonorrhö (einer von dem Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursachten, sexuell übertragenen Infektion) eingesetzt werden sollte, da nicht genügend klinische Daten zur Unterstützung dieser Indikationen vorliegen. Der CHMP beschloss, dass Zinacef bei Erwachsenen und Kindern ab Geburt für folgende Leiden angewendet werden sollte:

- ambulant erworbene (außerhalb des Krankenhauses erworbene) Pneumonie;
- akute Exazerbationen (Aufflackern) von chronischer Bronchitis;
- komplizierte Harnwegsinfektionen, einschließlich Pyelonephritis (Niereninfektion);
- Weichteilinfektionen: Zellulitis, Erysipel und Wundinfektionen;
- intraabdominelle Infektionen;
- Prophylaxe gegen Infektionen in der gastrointestinalen Chirurgie (einschließlich Ösophagus) sowie der orthopädischen, kardiovaskulären und gynäkologischen Chirurgie (einschließlich Kaiserschnitt).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Anwendungsempfehlungen von Zinacef bei Erwachsenen und Kindern sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion. Zinacef sollte durch eine Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 3-5 Minuten, eine Infusion über einen Zeitraum von 30-60 Minuten oder eine tiefe intramuskuläre Injektion in einer auf die zu behandelnde Infektion zugeschnittenen Dosierung verabreicht werden.

Der CHMP entschied ferner, dass Zinacef aufgrund einer signifikanten Verringerung der Wirkstoffexposition bei Wechsel auf die orale Darreichungsform nicht länger in einer Sequenztherapie (bei Umstellung eines Patienten von injizierbarer auf orale Darreichungsform) angewendet werden darf.

Weitere Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch weitere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, u. a. die Abschnitte 4.3 (Gegenanzeigen) und 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Die entsprechend geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 10. September 2012.