



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. August 2012
EMA/CHMP/339191/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1157

Fragen und Antworten zu Zinnat und zugehörigen Bezeichnungen (Cefuroximaxetil, 125, 250 und 500 mg-Tabletten bzw. 125, 250 und 500 mg-Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension)

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

Am 24. Mai 2012 hat die Europäische Arzneimittelagentur eine Überprüfung von Zinnat abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) kam zu dem Schluss, dass die Informationen für die Verschreibung von Zinnat in der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was ist Zinnat?

Zinnat ist ein Antibiotikum zur Behandlung von bestimmten, durch Bakterien verursachten Infektionen, u. a. Atemwegsinfektionen wie einer Tonsillitis und Pharyngitis (Infektionen des Rachens), Harnwegsinfektionen (Infektionen der Strukturen, die den Harn transportieren), Hautinfektionen, Weichteilinfektionen (Infektionen des unmittelbar unter der Haut liegenden Gewebes) und Lyme-Borreliose (eine von infizierten Zecken auf den Menschen übertragbare bakterielle Infektion).

Der Wirkstoff Cefuroximaxetil 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.

Zinnat wird in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in Island vermarktet und ist auch unter den folgenden Handelsnamen erhältlich: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist GlaxoSmithKline.

Warum wurde Zinnat überprüft?

Zinnat ist in der EU nach nationalen Verfahren zugelassen. Dies hat in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Vorgaben bezüglich der Anwendung geführt, was sich in



Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel (SmPCs), der Etikettierung und Packungsbeilagen in den verschiedenen EU-Ländern widerspiegelt.

Es wurde festgestellt, dass für Zinnat 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 Zinnat EU-weit harmonisieren zu lassen.

Welche Schlussfolgerungen zog 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, Etikettierungen und Packungsbeilagen innerhalb der EU harmonisiert werden sollten.

Bei den harmonisierten Abschnitten handelt es sich um folgende:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP vereinbarte, dass Zinnat nicht länger zur Behandlung einer ambulant erworbenen Pneumonie (einer außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung) sowie einer Gonorrhö (einer von dem Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursachten, sexuell übertragenen Infektion) eingesetzt werden solle, da nicht genügend klinische Daten zur Unterstützung dieser Indikationen vorliegen. Der CHMP beschloss, dass Zinnat bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von drei Monaten unter folgenden Umständen angewendet werden solle:

- Akute Streptokokken-Tonsillitis und -Pharyngitis (Infektionen der Mandeln und des Rachens).
- Akute bakterielle Sinusitis (Infektion der Stirnhöhlen).
- Akute Otitis media (Mittelohrentzündung).
- Akute Exazerbationen (Aufflackern) von chronischer Bronchitis.
- Zystitis (Blasenentzündung).
- Pyelonephritis (Infektion der Nieren).
- Unkomplizierte Haut- und Weichteilinfektionen.
- Behandlung einer Lyme-Borreliose im Frühstadium.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Anwendungsempfehlungen von Zinnat bei Erwachsenen und Kindern sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion. Zinnat sollte 2-mal täglich in einer auf die zu behandelnde Infektion zugeschnittenen Dosierung verabreicht werden.

Der CHMP entschied außerdem, dass Zinnat aufgrund einer signifikanten Verringerung der Wirkstoffexposition bei Wechsel auf die orale Darreichungsform nicht länger bei 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](#).

Der Beschluss der Europäischen Kommission erging am 23. August 2012.