



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Σεπτεμβρίου 2012
EMA/CHMP/339193/2012 αναθ. 1
EMA/H/A-30/1158

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Zinacef και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (νατριούχος κεφουροξίμη, κόνις για την παρασκευή διαλύματος/ενέσιμου εναιωρήματος ή εναιωρήματος προς έγχυση 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g,)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 24 Μαΐου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Zinacef. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Zinacef στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Zinacef;

Το Zinacef είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, στις οποίες περιλαμβάνονται η πνευμονία (λοιμώξη των πνευμόνων), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των δομών μέσω των οποίων μεταφέρονται τα ούρα), λοιμώξεις των μαλακών μορίων (λοιμώξεις του υποδόριου ιστού) και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις. Επίσης, χρησιμοποιείται για την πρόληψη μολύνσεων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η νατριούχος κεφουροξίμη, ανήκει στην ομάδα των «κεφαλοσπορινών». Δρα μέσω της προσκόλλησής της σε πρωτεΐνες που βρίσκονται στην επιφάνεια των βακτηρίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζει τα βακτήρια από το να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα και, κατ' επέκταση, τα εξουδετερώνει.

Το Zinacef διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ (εκτός από τη Γερμανία, τη Λεττονία, τη Σλοβακία και την Ισπανία), καθώς και στην Ισλανδία και στη Νορβηγία. Διατίθεται επίσης και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η GlaxoSmithKline.



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Zinacef;

Το Zinacef έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου κυκλοφορεί το φάρμακο.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Zinacef ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 20 Απριλίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας για το Zinacef στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Zinacef δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων του ωτός, της ρινός και του φάρυγγα, λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων, καθώς και για τη θεραπεία της γονόρροιας (σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη που οφείλεται στο βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*), λόγω του ότι τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα προς στήριξη των ενδείξεων κρίθηκαν ανεπαρκή. Η CHMP απεφάνθη ότι το Zinacef θα χορηγείται σε ενήλικους και παιδιά (από τη γέννηση) για τις ακόλουθες παθήσεις:

- Πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον)
- Οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, περιλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας (νεφρική λοίμωξη)
- Λοιμώξεις των μαλακών μορίων: κυτταρίτις, ερυσίπελας και επιμολύνσεις τραυμάτων
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Προφύλαξη από επιμολύνσεις σε επεμβάσεις γαστρεντερικής (περιλαμβανομένης της οισοφαγικής), ορθοπαιδικής, καρδιαγγειακής και γυναικολογικής χειρουργικής (περιλαμβανομένης της καισαρικής τομής).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε επίσης τις συστάσεις σχετικά με τη χορήγηση του Zinacef σε ενήλικες, σε παιδιά και σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία. Το Zinacef πρέπει να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας ένεσης διάρκειας 3 έως 5 λεπτών, μέσω έγχυσης διάρκειας 30 έως 60 λεπτών, ή μέσω εν τω βάθει ενδομυϊκής ένεσης, σε διαφορετικές δόσεις ανάλογα με την προς θεραπεία πάθηση.

Επίσης, η CHMP αποφάσισε ότι το Zinacef δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον σε διαδοχική θεραπεία (μετάβαση από θεραπεία χορηγούμενη ενδοφλεβίως σε θεραπεία χορηγούμενη από το στόμα), διότι η μετάβαση στη θεραπεία χορηγούμενη από το στόμα συνεπάγεται σημαντική μείωση της έκθεσης στη δραστική ουσία.

Λοιπές αλλαγές

Επίσης, η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως την παράγραφο 4.3 (Αντενδείξεις) και την παράγραφο 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2012.