



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 август 2012 г.  
ЕМА/CHMP/339191/2012 Рев.1  
ЕМА/Н/А-30/1157

## Въпроси и отговори за Zinnat и свързани с него имена (цефуроксим аксетил, 125, 250 и 500 mg таблетки и 125, 250 и 500 mg гранули за перорална суспензия)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 24 май 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва преглед на Zinnat. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че е налице необходимост от хармонизиране на информацията за предписване на Zinnat в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представлява Zinnat?

Zinnat е антибиотик, използван за лечение на определени инфекции, причинени от бактерии, включително инфекции на дихателната система като тонзилит и фарингит (инфекции на гърлото), инфекции на пикочните пътища (инфекции на структурите, които отвеждат урината), кожни инфекции, инфекции на меките тъкани (инфекции на тъканите точно под кожата) и Лаймска болест (бактериална инфекция, предавана на хората от заразени кърлежи).

Активното вещество, цефуроксим аксетил, принадлежи към групата на „цефалоспорините“. То действа, като атакува белтъците по повърхността на бактериите. Това пречи на бактериите да образуват клетъчната си стена и в крайна сметка ги унищожава.

Zinnat е на пазара във всички страни на ЕС, както и в Исландия. Той е наличен също и под други търговски имена: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Компанията, която предлага на пазара тези лекарствени продукти, е GlaxoSmithKline.

### Какви са основанията за преразглеждане на Zinnat?

Zinnat е разрешен за употреба в ЕС посредством национални процедури. Това води до различия между държавите членки в начина, по който лекарството може да се използва, както е видно от разликите в Кратката характеристика на продукта (КХП), опаковката и листовката в различните държави на ЕС.



Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – Human (CMD(h)), установява, че е необходима хармонизация по отношение на Zinnat.

На 20 април 2010 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP, за да хармонизира разрешенията за употреба на Zinnat в ЕС.

## Какви са заключенията на CHMP?

В контекста на предоставените данни и научната дискусия в Комитета, CHMP е на мнение, че КХП, означенията на опаковката и листовката трябва да бъдат хармонизирани в целия ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Zinnat не трябва да се използва повече за лечение на пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, придобита извън болница), и гонорея (полово предавана инфекция, причинена от бактерия, наречена *Neisseria gonorrhoeae*), тъй като не са налични достатъчно клинични данни в подкрепа на тези показания. CHMP заключава, че Zinnat трябва да се използва при възрастни и деца на възраст над три месеца при следните състояния:

- Остър стрептококов тонзилит и фарингит (инфекции на сливиците и гърлото).
- Остър бактериален синусит (инфекция на синусите).
- Остър среден отит (инфекция на средното ухо).
- Остри екзацербации (внезапно влошаване) на хроничен бронхит.
- Цистит (инфекция на пикочния мехур).
- Пиелонефрит (инфекция на бъбреците).
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани.
- Лечение на ранна форма на Лаймска болест.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира също така препоръките за употреба на Zinnat при възрастни и деца и при пациенти с намалена бъбречна и чернодробна функция. Zinnat трябва да се използва два пъти дневно в различни дози в зависимост от състоянието, за което се използва да лекува.

CHMP решава също така, че Zinnat не трябва да се използва повече за последваща терапия (когато пациентът преминава от инжекционно към перорално лечение) поради значителното намаляване на експозицията на активното вещество, когато се преминава към перорална лекарствена форма.

### Други промени

CHMP хармонизира също така други точки на КХП, включително точки 4.3 (Противопоказания) и 4.4 (Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Изменената информация за лекари и пациенти е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 23 август 2012 г..