



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Αυγούστου 2012
EMA/CHMP/339191/2012 αναθ. 1
EMA/H/A-30/1157

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Zinnat και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (κεφουροξίμη αξετίλη, δισκία 125, 250 και 500 mg και κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 125, 250 και 500 mg)

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

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

Τι είναι το Zinnat;

Το Zinnat είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, στις οποίες περιλαμβάνονται λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού όπως η αμυγδαλίτιδα και η φαρυγγίτιδα (λοιμώξεις του φάρυγγα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των δομών μέσω των οποίων μεταφέρονται τα ούρα), λοιμώξεις του δέρματος, λοιμώξεις των μαλακών μορίων (λοιμώξεις του υποδόριου ιστού) καθώς και η νόσος του Lyme (βακτηριακή λοίμωξη η οποία μεταδίδεται στον άνθρωπο μέσω μολυσμένων κροτώνων).

Η δραστική ουσία, η κεφουροξίμη αξετίλη, 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 να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα και, κατ' επέκταση, τα σκοτώνει.

Το Zinnat διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στην Ισλανδία. Διατίθεται επίσης και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η GlaxoSmithKline.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Zinnat;

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

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

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

Ποια ήταν 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 πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Zinnat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον) και της γονόρροιας (σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη που οφείλεται στο βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*) λόγω του ότι τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα προς στήριξη των εν λόγω ενδείξεων κρίθηκαν ανεπαρκή. Η CHMP απεφάνθη ότι το Zinnat πρέπει να χορηγείται σε ενήλικους και παιδιά ηλικίας τριών μηνών και άνω για τις ακόλουθες παθήσεις:

- Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και οξεία στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα (λοιμώξεις των αμυγδαλών και του φάρυγγα)
- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων)
- Οξεία μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του μέσου ωτός)
- Οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας
- Κυστίτιδα (λοίμωξη της κύστης)
- Πυελονεφρίτιδα (λοίμωξη των νεφρών)
- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- Θεραπεία της νόσου Lyme σε πρώιμο στάδιο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε επίσης τις συστάσεις σχετικά με τη χορήγηση του Zinnat σε ενήλικους, σε παιδιά και σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία. Το Zinnat πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα, σε διαφορετικές δόσεις ανάλογα με την προς θεραπεία πάθηση.

Επίσης, η CHMP αποφάσισε ότι το Zinnat 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 23 Αυγούστου 2012.