



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. august 2012
EMA/CHMP/339191/2012 rev1
EMA/H/A-30/1157

Teave Zinnati ja sarnaste nimetuste kohta (tsefuroksiimaksetiil, 125, 250 ja 500 mg tabletid ning 125, 250 ja 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

24. mail 2012 lõpetas Euroopa Ravimiamet Zinnati läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Zinnati määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Zinnat?

Zinnat on antibiootikum, mida kasutatakse bakteritest põhjustatud infektsioonide raviks, sh hingamisteede infektsioonid, nagu tonsillit ja farüngiit (kurgunakkused), kuseteede infektsioonid, nahainfektsioonid, pehmete kudede infektsioonid (nahaaluskudede infektsioonid) ja Lyme'i töbi (nakatunud puukidega leviv bakteriaalne nakkus).

Toimeaine tsefuroksiimaksetiil kuulub tsefalosporiinide rühma. Tsefuroksiimaksetiil seondub bakteri pinnal olevate valkudega. See takistab bakteriraku membraani moodustumist, mis hävitab bakterid.

Zinnatit turustatakse kõikides ELi liikmesriikides ja Islandil. Ravimit turustatakse ka teiste kaubanduslike nimetuste all: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Ravimeid turustab GlaxoSmithKline.

Miks Zinnati taotlus uuesti läbi vaadati?

Zinnat on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu, mistõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht eri liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Zinnati ühtlustamist vajavaks ravimiks.

20. aprillil 2010 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Zinnati müügilubade ühtlustamise kohta ELis.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee oli esitatud andmetele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule tuginedes arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi märgistus ja pakendi infolehed tuleb ELis ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1. Näidustused

Inimravimite komitee leidis, et Zinnatit ei tohi enam kasutada keskkonnatekkese pneumoonia (väljastpoolt haiglat saadud kopsuinfektsioon) ja gonorröa (*Neisseria gonorrhoeae*'st põhjustatud sugulisel teel leviv nakkus) raviks, sest nende näidustuste toetamiseks ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Inimravimite komitee otsustas, et Zinnatit tuleb kasutada täiskasvanutel ja lastel alates 3. elukuust järgmiste seisundite raviks:

- äge streptokokkidest põhjustatud tonsilliit ja farüngiit (kurgumandlite ja kurgu infektsioon);
- äge bakteriaalne sinusiit (ninakõrvalurgete infektsioon);
- äge keskkõrvapõletik;
- kroonilise bronhiidi ägenemine;
- tsüstiit (põieinfektsioon);
- püelonefriit (neeruinfektsioon);
- tüsistusteta naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- Lyme'i tõve varase staadiumi ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka Zinnati kasutamissoovitused täiskasvanutel ja lastel ning halvenenud neeru- ja maksatalitlusega patsientidel. Zinnatit tuleb kasutada kaks korda ööpäevas erinevas annuses, sõltuvalt ravi vajavast haigusest.

Inimravimite komitee otsustas ka, et Zinnatit ei tohi enam järjestikuses ravis (patsiendi üleviimine süstitavalt ravimvormilt suukaudsele ravile) kasutada, sest suukaudsele ravimvormile üleminekul väheneb oluliselt kokkupuude toimeainega.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka teised ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sh lõigud 4.3 (Vastunäidustused) ja 4.4 (Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 23. augustil 2012.