



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. augusztus 23.
EMA/CHMP/339191/2012 1. átdolg. kiadás
EMA/H/A-30/1157

Kérdések és válaszok a Zinnat-tal és kapcsolódó nevekkel (cefuroxim-axetil, 125, 250 és 500 mg tabletták és 125, 250 és 500 mg granulátum orális szuszpenzióhoz) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2012. május 24-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Zinnat felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Európai Unióban (EU) harmonizálni kell a Zinnat felírására vonatkozó tájékoztatást.

Milyen típusú gyógyszer a Zinnat?

A Zinnat baktériumok okozta bizonyos fertőzések, többek között légúti fertőzések, pl. a tonszillitisz (mandulagyulladás) és a faringitisz (torokgyulladás), a húgyuti fertőzések, a bőrfertőzések, a lágyrészfertőzések (a bőr alatti szövetek fertőzései) és a Lyme-kór (emberekre fertőzött kullancsok közvetítésével áttejedő bakteriális fertőzés) kezelésére alkalmazott antibiotikum.

Hatóanyaga, a cefuroxim-axetil, az úgynevezett cefalosporinok csoportjához tartozik. A baktériumok felszínén lévő fehérjékhez kapcsolódva fejt ki hatását. Ez meggátolja a baktériumok sejtfalának építését, ami végül a baktériumsejtek pusztulásához vezet.

A Zinnat az EU valamennyi tagállamában forgalomban van, valamint Izlandon is. Más kereskedelmi elnevezések alatt is elérhető: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

A gyógyszereket a GlaxoSmithKline forgalmazza.

Miért került sor a Zinnat felülvizsgálatára?

A Zinnat-ot az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ennek következményeképpen a tagállamokban eltérő módon alkalmazták a gyógyszert, ami a különböző EU országokban használt alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.



A kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMD(h)) úgy ítélte meg, hogy a Zinnat harmonizációt igényel.

2010. április 20-án az Európai Bizottság a CHMP elé terjesztette az ügyet a Zinnat európai unióbeli forgalomba hozatali engedélyeinek harmonizálása céljából.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok ismeretében és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegájékoztatókat.

A harmonizált területek közé tartoznak az alábbiak:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Zinnat többé nem alkalmazható a közösségben szerzett pneumonia (kórházon kívül szerzett tüdőgyulladás) és a gonorrhoea (a *Neisseria gonorrhoeae* nevű baktérium okozta, nemi úton terjedő fertőzés) kezelésére, mivel nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat ezeknek a javallatoknak az alátámasztására. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Zinnat-ot felnőtteknél és három hónapos kor feletti gyermekeknél a következő betegségek esetén kell alkalmazni:

- Streptococcus-okozta akut tonsillitis és pharyngitis (a mandulák és a torok fertőzései).
- Akut bakteriális sinusitis (az orrmelléküregek fertőzése).
- Akut otitis media (a középfül fertőzése).
- Krónikus bronchitis (hőrgyulladás) akut exacerbációja (fellángolása).
- Cystitis (a húgyhólyag fertőzése).
- Pyelonephritis (vesefertőzés).
- Szövődménymentes bőr- és lágyrészfertőzések.
- A Lyme-kór korai szakaszának kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP a felnőtteknél és gyermekeknél, valamint a csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknél alkalmazott Zinnat használatára vonatkozó ajánlásokat is harmonizálta. A Zinnat-ot naponta kétszer kell alkalmazni a kezelendő betegségtől függően megállapított különböző adagokban.

A CHMP úgy döntött továbbá, hogy a Zinnat a továbbiakban nem alkalmazható szekvenciális terápiaként (amely során injekciós készítményről szájon át adható készítményre váltanak át), tekintettel arra, hogy a szájon át adható készítményre váltáskor a hatóanyag-expozíció jelentős mértékben csökken.

Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.3 (ellenjavallatok) és 4.4 (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) pontokat is.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló módosított információk [itt](#) olvashatók.

Az Európai Bizottság 2012. augusztus 23-án adta ki határozatát.