



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Zinnat e denominazioni associate (acetil-cefuroxima in compresse da 125, 250 e 500 mg e in granuli per sospensione orale da 125, 250 e 500 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 24 maggio 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Zinnat. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Zinnat nell'Unione europea (UE).

### **Che cos'è Zinnat?**

Zinnat è un antibiotico usato nel trattamento di alcune infezioni causate da batteri, tra cui le infezioni delle vie respiratorie come tonsillite e faringite (infezioni della gola), le infezioni delle vie urinarie (infezioni a carico degli organi che trasportano l'urina), le infezioni della cute, le infezioni dei tessuti molli (infezioni dei tessuti sottostanti la cute) e la malattia di Lyme (infezione batterica trasmessa all'uomo da zecche infette).

Il principio attivo, acetil-cefuroxima, appartiene al gruppo delle "cefalosporine" e agisce legandosi alle proteine presenti sulla superficie dei batteri. In questo modo impedisce la formazione delle pareti cellulari dei batteri, provocandone la morte.

Zinnat è commercializzato in tutti gli Stati membri dell'UE, oltre che in Islanda. È disponibile anche con le seguenti denominazioni commerciali: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

La ditta che commercializza questi medicinali è la GlaxoSmithKline.

### **Perché è stata condotta una revisione su Zinnat?**

Zinnat è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei vari Stati membri dell'UE.



Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano ha rilevato la necessità di armonizzazione per Zinnat.

Il 20 aprile 2010 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Zinnat nell'Unione europea.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Zinnat non deve essere più utilizzato per il trattamento della polmonite acquisita in comunità (un'infezione dei polmoni contratta fuori dall'ospedale) e della gonorrea (una malattia a trasmissione sessuale causata da un batterio denominato *Neisseria gonorrhoeae*), dal momento che queste indicazioni non sono suffragate da dati clinici sufficienti. Il CHMP ha concluso che Zinnat deve essere utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dai tre mesi di età per il trattamento delle seguenti affezioni:

- tonsillite e faringite acute (infezioni di tonsille e gola) provocate da streptococco;
- sinusite batterica acuta (infezione dei seni nasali);
- otite media acuta (infezione dell'orecchio medio);
- esacerbazioni acute (recrudescenze) della bronchite cronica;
- cistite (infezione della vescica);
- pielonefrite (infezione dei reni);
- infezioni non complicate di cute e tessuti molli;
- trattamento precoce della malattia di Lyme.

### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni sull'impiego di Zinnat negli adulti e nei bambini nonché nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica. Zinnat dev'essere somministrato due volte al giorno a diverse dosi, a seconda dell'affezione da trattare.

Il CHMP ha inoltre deciso che Zinnat non deve più essere impiegato nella terapia sequenziale (ossia quando i pazienti passano da una terapia endovenosa a una terapia orale), in considerazione di una significativa riduzione dell'esposizione al principio attivo nel passaggio alla formulazione orale.

### Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altre sezioni dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, tra cui i paragrafi 4.3 (Controindicazioni) e 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 23 agosto 2012.