



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Zinnat och associerade namn (cefuroximaxetil, 125, 250 och 500 mg tabletter och 125, 250 och 500 mg granulat till oral suspension)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 24 maj 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Zinnat. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Zinnat behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Zinnat?

Zinnat är ett antibiotikaläkemedel som används för att behandla vissa infektioner som orsakas av bakterier, t.ex. luftvägsinfektioner såsom tonsillit och faryngit (halsinfektioner), urinvägsinfektioner (infektioner i strukturerna som leder urinen), hudinfektioner, mjukdelsinfektioner (infektioner i vävnaderna direkt under huden) samt borrelios (bakterieinfektion som överförs till människor av infekterade fästingar).

Den aktiva substansen, cefuroximaxetil, tillhör gruppen "cefalosporiner". Den verkar genom att binda till proteiner på bakteriens yta. Bakterien hindras då från att bygga sina cellväggar och dör slutligen till följd av detta.

Zinnat marknadsförs i alla EU-länder, samt i Island. Det finns också under andra produktnamn: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är GlaxoSmithKline.

Varför granskades Zinnat?

Zinnat har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de olika EU-länderna.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Zinnat behöver harmoniseras.



Den 20 april 2010 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Zinnat inom EU.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP fann att Zinnat inte längre bör användas för att behandla samhällsförvärd pneumoni (infektion i lungorna som har ådragits utanför sjukhuset) samt gonorré (en sexuellt överförd infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*) eftersom det inte finns tillräckligt med kliniska uppgifter till stöd för dessa indikationer. CHMP drog slutsatsen att Zinnat bör ges till vuxna och barn från tre månaders ålder för följande sjukdomar:

- Akut streptokocktonsillit och -faryngit (infektioner i tonsillerna och halsen).
- Akut bakteriell sinusit (infektion i bihålorna).
- Akut otitis media (infektion i mellanörat)
- Akuta exacerbationer (attacker) av kronisk bronkit.
- Cystit (infektion i urinblåsan).
- Pyelonefrit (njurinfektion).
- Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.
- Behandling av tidig borrelios.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om användningen av Zinnat hos vuxna och barn och patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Zinnat ska tas två gånger om dagen vid olika doser beroende på sjukdomen den används för att behandla.

CHMP beslutade även att Zinnat inte längre bör användas i sekventiell behandling (när patienter ska byta från injicerbar till oral behandling) till följd av en signifikant minskad exponering för den aktiva substansen vid byte till den orala formuleringen.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade dessutom andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.3 (kontraindikationer) och 4.4 (varningar och försiktighet).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 23 augusti 2012.