

10 de septiembre de 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMA/H/A-30/1158

Preguntas y respuestas sobre Zinacef y denominaciones asociadas (cefuroxima sódica, 250 mg, 500 mg y 750 mg, 1 g, 1,5 g y 2 g, polvo para solución/suspensión para inyección o infusión)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 24 de mayo de 2012 la Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de Zinacef. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que era necesario armonizar la ficha técnica de Zinacef en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Zinacef?

Zinacef es un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones causadas por bacterias, incluyendo la neumonía (infección de los pulmones), infecciones de las vías urinarias (vías por las que transita la orina), infecciones de los tejidos blandos (que se encuentran justo debajo de la piel), infecciones abdominales, así como para prevenir las infecciones durante la cirugía.

El principio activo, la cefuroxima sódica, pertenece al grupo de las cefalosporinas. Actúa uniéndose a las proteínas de la superficie bacteriana, lo que impide que la bacteria construya su pared celular y finalmente produce su muerte.

Zinacef se comercializa en todos los Estados miembros de la UE (excepto Alemania, Letonia, Eslovaquia y España) y en Islandia y Noruega. Este producto se encuentra disponible con otros nombres comerciales: Curocef, Curoxim, Curoxima, Zinnat.

La empresa que comercializa estos medicamentos es GlaxoSmithKline.

¿Por qué se ha revisado Zinacef?

Zinacef se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma de utilizar el medicamento, como se

desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países en los que se comercializa el medicamento.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado - Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Zinacef.

El 20 de abril de 2010 la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Zinacef en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debía armonizarse el RCP, el etiquetado y el prospecto en toda la UE.

Las principales áreas de armonización incluyen:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Zinacef no debía seguir utilizándose para tratar infecciones otorrinolaringológicas graves, ni infecciones óseas y articulares, ni la gonorrea (enfermedad de transmisión sexual causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*) porque no existen suficientes datos clínicos que apoyen estas indicaciones. El CHMP acordó que Zinacef debe utilizarse en adultos y en niños a partir del nacimiento en las siguientes indicaciones:

- Neumonía extrahospitalaria (infección pulmonar que se contrae fuera del hospital).
- Exacerbaciones (empeoramiento) agudas de la bronquitis crónica.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluida la pielonefritis (infección de los riñones).
- Infecciones de los tejidos blandos: celulitis, erisipela e infecciones de heridas.
- Infecciones intraabdominales.
- Profilaxis frente a las infecciones en cirugía gastrointestinal (incluida la esofágica), ortopédica, cardiovascular y ginecológica (incluida la cesárea).

4.2 Posología y método de administración

Habiendo armonizado las indicaciones, el CHMP armonizó también las recomendaciones de uso de Zinacef en adultos y niños y en pacientes con disfunciones hepática y renal. Zinacef debe administrarse en inyección en vena durante 3 a 5 minutos, en infusión durante 30 a 60 minutos o en inyección intramuscular profunda, en dosis distintas en función de la enfermedad que se deba tratar.

El CHMP decidió también que Zinacef no debía seguir utilizándose en tratamientos secuenciales (cuando se cambia al paciente de un tratamiento inyectable a un tratamiento oral) debido a la significativa reducción de la exposición al principio activo cuando se pasa a la formulación oral.

Otros cambios

El CHMP armonizó también otras secciones del RCP, como las secciones 4.3 (contraindicaciones) y 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo).

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 10 de septiembre de 2012.