



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de agosto de 2012
EMA/CHMP/339191/2012 rev. 1
EMA/H/A-30/1157

Preguntas y respuestas sobre Zinnat y denominaciones asociadas (cefuroxima axetilo, 125, 250 y 500 mg comprimidos y 125, 250 y 500 mg gránulos para suspensión oral)

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 Zinnat. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que era necesario armonizar la ficha técnica de Zinnat en la Unión europea (UE).

¿Qué es Zinnat?

Zinnat es un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones causadas por bacterias, incluyendo las infecciones de las vías respiratorias como amigdalitis y faringitis (infecciones de la garganta), infecciones de las vías urinarias, infecciones de la piel, infecciones de los tejidos blandos (los tejidos que se encuentran justo debajo de la piel) y la enfermedad de Lyme (infección bacteriana transmitida a las personas por la picadura de garrapatas infectadas).

El principio activo, cefuroxima axetilo, 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.

Zinnat está comercializado en los Estados miembros de la UE y en Islandia. El principio activo se encuentra disponible con otros nombres comerciales: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

La empresa que comercializa estos medicamentos es GlaxoSmithKline.

¿Por qué se ha revisado Zinnat?

Zinnat 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 distintos países de la UE.

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

El 20 de abril de 2010, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar la autorización de comercialización para Zinnat 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 Zinnat no debía seguir utilizándose para tratar la neumonía extrahospitalaria (infección pulmonar que se contrae fuera del hospital) 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 Zinnat debe utilizarse en adultos y en niños a partir de los 3 meses de edad, en las siguientes indicaciones:

- Faringitis y amigdalitis (infecciones de la garganta y las amígdalas) estreptocócicas agudas.
- Sinusitis (infección de los senos paranasales) bacteriana aguda.
- Otitis media (infección del oído medio) aguda.
- Exacerbaciones (brotes) agudas de la bronquitis crónica.
- Cistitis (infección de la vejiga urinaria).
- Pielonefritis (infección renal).
- Infecciones no complicadas de la piel y los tejidos blandos.
- Tratamiento de la enfermedad de Lyme en etapas iniciales.

4.2 Posología y método de administración

Habiendo armonizado las indicaciones, el CHMP armonizó también las recomendaciones de uso de Zinnat en adultos y niños y en pacientes con disfunciones hepática y renal. Zinnat debe utilizarse dos veces al día, en dosis distintas en función de la enfermedad que se deba tratar.

El CHMP decidió también que Zinnat 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 23 de agosto de 2012.