



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. september 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMA/H/A-30/1158

Teave Zinacefi ja sarnaste nimetuste kohta (tsefuroksiimnaatrium, 250, 500, 750 mg; 1, 1,5, 2 g, süste- või infusioonilahuse/-suspensiooni pulber)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemus

24. mail 2012 lõpetas Euroopa Ravimiamet Zinacefi läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Zinacefi ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Zinacef?

Zinacef on antibiootikum, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks, sh pneumoonia (kopsupõletik), kuseteede infektsioonid, pehmekudede infektsioonid (nahaaluskudede infektsioonid), kõhuõõne infektsioonid, ja infektsioonide vältimiseks operatsioonide ajal.

Toimeaine tsefuroksiimnaatrium kuulub tsefalosporiinide rühma. Tsefuroksiimnaatrium seondub bakteri pinnal olevate valkudega. See takistab bakteriraku membraani moodustumist, mis hävitab bakterid.

Zinacefi turustatakse kõikides ELi liikmesriikides (välja arvatud Saksamaal, Lätis, Slovakkias ja Hispaanias) ning Islandil ja Norras. Ravimit turustatakse ka teiste kaubanduslike nimetuste all: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Neid ravimeid turustab ettevõtte GlaxoSmithKline.

Miks Zinacefi taotlus uuesti läbi vaadati?

Zinacef on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu, mistõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ravimit turustatavates riikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühm nimetas Zinacefi ühtlustamist vajavaks ravimiks.

20. aprillil 2010 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Zinacefi müügilubade ühtlustamise kohta ELis.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee oli esitatud andmetele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule tuginedes arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi märgistus ja pakendi infolehed tuleb ELis ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee leidis, et Zinacefi ei tohi enam kasutada raskete kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonide, samuti luu- ja liigeseinfektsioonide ning gonorröa (sugulisel teel leviv infektsioon, mida põhjustab *Neisseria gonorrhoeae* bakter) raviks, sest nende näidustuste toetamiseks ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Inimravimite komitee otsustas, et Zinacefi tuleb kasutada täiskasvanutel ja lastel alates sünnist järgmiste seisundite raviks:

- keskkonnatekkeline (väljaspool haiglat tekkinud) pneumoonia;
- kroonilise bronhiidi ägenemine;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid, sealhulgas püelonefriit (neeruinfektsioon);
- pehmekudede infektsioonid: tselluliit, erüsiipel ja haavainfektsioonid;
- kõhuõõne infektsioonid;
- gastrointestinaalsete (sealhulgas söögitoru), ortopeediliste, kardiovaskulaarsete ja günekoloogiliste (sealhulgas keisrilõike) operatsioonijärgsete infektsioonide profülaktika.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka Zinacefi kasutamissoovitused täiskasvanutel ja lastel ning halvenenud neeru- ja maksatalitlusega patsientidel. Zinacefi tuleb manustada süstina veeni 3–5-minutilise perioodi jooksul, infusioonina 30–60 minuti jooksul või sügava lihasesisese süstina erinevas annuses, sõltuvalt ravitavast haigusest.

Inimravimite komitee otsustas ka, et Zinacefi ei tohi enam kasutada üleminekuravis (patsiendi üleviimisel süstimiselt suukaudsele ravile), sest suukaudsele ravile üleminekul väheneb oluliselt kokkupuude toimeainega.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte teised lõigud, sh 4.3 (Vastunäidustused) ja 4.4 (Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 10. septembril 2012.