



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Zinacefista ja sen muista kauppanimistä (kefuroksiiminatrium 250, 500, 750 mg:n sekä 1, 1,5 ja 2 g:n injektio- tai infuusiokuiva-aine liuosta/suspensiota varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 24. toukokuuta 2012 päätökseen Zinacefia koskevan arvioinnin. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että on tarpeen yhdenmukaistaa Zinacefia koskevat lääkemääräystiedot Euroopan unionissa (EU).

Mitä Zinacef on?

Zinacef on antibiootti, jolla hoidetaan tiettyjä bakteeri-infektioita, mukaan lukien keuhkokuume (keuhkotulehdus), virtsatietulehdukset (virtsaajälkitulehdukset), pehmytkudostulehdukset (suoraan ihon alla olevien kudosten tulehdukset) ja vatsatulehdukset, sekä ehkäistään infektioita leikkauksissa.

Valmisteen vaikuttava aine kefuroksiiminatrium kuuluu kefalosporiinien ryhmään. Se vaikuttaa kiinnittymällä bakteerien pinnalla oleviin proteiineihin. Näin se estää bakteereja rakentamasta soluseinämiään ja lopulta tappaa ne.

Zinacef on myynnissä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa (paitsi Saksassa, Latviassa, Slovakiassa ja Espanjassa) sekä Islannissa ja Norjassa. Sitä on saatavilla myös muilla kauppanimillä: Curocef, Curoxim, Curoxime ja Zinnat.

Näitä lääkevalmisteita markkinoi GlaxoSmithKline.

Miksi Zinacefia arvioitiin?

Zinacefille on myönnetty myyntilupia EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta voidaan käyttää eri tavoin eri jäsenvaltioissa, mikä näkyy erilaisina valmisteyhteenvetoina, myyntipäällysmerkintöinä ja pakkausselosteina eri EU-maissa.



Tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmä (CMD(h)) totesi, että Zinacefin myyntiluvat on tarpeen yhdenmukaistaa.

Euroopan komissio antoi 20. huhtikuuta 2010 lääkevalmistekomitealle tehtäväksi yhdenmukaistaa Zinacefin myyntiluvat EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun tuloksena lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhdenmukaistettava EU:ssa.

Yhdenmukaistaminen koskee seuraavia kohtia:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Zinacefia saa enää käyttää vakavien korva-, nenä- ja kurkkutulehdusten, luu- ja niveltulehdusten eikä tippurin (*Neisseria gonorrhoeae* -bakteerin aiheuttama sukupuoliteitse tarttuva infektio) hoitoon, koska näiden käyttöaiheiden tueksi ei ole riittävästi klinisiä tietoja. Lääkevalmistekomitea totesi, että Zinacefia saa käyttää aikuisilla ja lapsilla vastasyntyneistä alkaen seuraavien sairauksien hoitoon:

- avosyntyinen (sairaalan ulkopuolella tarttunut) keuhkokuume
- kroonisen bronkiitin äkillinen pahenemisvaihe
- vaikeat virtsatietulehdukset, kuten pyelonefriitti (munuaisinfektio)
- pehmytkudostulehdukset kuten selluliitti, erysipelas ja haavainfektiot
- vatsansisäiset infektiot
- estohoito gastrointestinaalisissa (myös ruokatorveen kohdistuvissa), ortopedisissä, sydän- ja verisuoni- ja gynekologisissa leikkauksissa (kuten keisarileikkauksissa).

4.2 Annostus ja antotapa

Yhdenmukaistettuaan käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti myös suositukset Zinacefin käytöstä aikuisilla ja lapsilla sekä munuaisten ja maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Zinacefia annetaan 3–5 minuutin injektiona laskimoon, 30–60 minuutin infuusiona tai injektiona lihakseen. Annos vaihtelee hoidettavan sairauden mukaan.

Lääkevalmistekomitea päätti, ettei Zinacefia saa enää käyttää jaksoittaisessa hoidossa (jossa siirrytään injektiohoidosta suun kautta annettavaan hoitoon), sillä altistuminen vaikuttavalle aineelle vähenee merkittävästi suun kautta otettavassa lääkemuodossa.

Muita muutoksia

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti muitakin valmisteyhteenvedon osia, mukaan lukien osat 4.3 (vasta-aiheet) ja 4.4 (erityisvaroitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset).

Muutetut tiedot lääkäreille ja potilaille ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. syyskuuta 2012.