



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Zinnatista ja sen muista kaupanimestä (kefuroksiimiaksetiili 125, 250 ja 500 mg:n tabletit sekä 125, 250 ja 500 mg:n rakeet suun kautta annettavaa suspensiota varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 24. toukokuuta 2012 päätökseen Zinnatia koskevan arvioinnin. Viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) katsoi, että on tarpeen yhdenmukaistaa Zinnatia koskevat lääkemääräystiedot Euroopan unionissa (EU).

Mitä Zinnat on?

Zinnat on antibiootti, jolla hoidetaan tiettyjä bakteerien aiheuttamia infektioita, mukaan lukien hengitystieinfektiot, kuten nielurisatulehdus ja nielutulehdus, virtsatietulehduksia (virtsaa kuljettavien rakenteiden tulehdukset), ihotulehduksia, pehmytkudoksen tulehduksia (suoraan ihon alla olevien kudosten tulehdukset) ja borreliosisia (bakteeri-infektio, joka tarttuu ihmisiin sitä kantavista punkeista).

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

Zinnat on myynnissä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sekä Islannissa. Sitä on saatavilla myös muilla kaupanimillä: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Näitä lääkevalmisteita markkinoi GlaxoSmithKline.

Miksi Zinnatia arvioitiin?

Zinnatille 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.



Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkkeet) totesi tarpeen yhdenmukaistaa Zinnatin myyntiluvat.

Euroopan komissio antoi 20. huhtikuuta 2010 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle tehtäväksi yhdenmukaistaa Zinnatin myyntiluvat EU:ssa.

Mitkä ovat ihmislääkekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun tuloksena ihmislääkekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet tulee yhdenmukaistaa EU:ssa.

Yhdenmukaistaminen koskee seuraavia kohtia:

4.1 Käyttöaiheet

Ihmislääkekomitea katsoi, ettei Zinnatia tulisi enää käyttää avosyntyisen keuhkokuumeen (sairaalan ulkopuolella tarttunut keuhkotulehdus) eikä tippurin (*Neisseria gonorrhoeae* -bakteerin aiheuttama sukupuoliteitse tarttuva infektio) hoitoon, koska näiden käyttöaiheiden tueksi ei ole riittävästi kliinisiä tietoja. Ihmislääkekomitea totesi, että Zinnatia tulisi käyttää aikuisilla ja yli 3 kuukautta vanhoilla lapsilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- äkillinen streptokokin aiheuttama nielurisatulehdus ja nielutulehdus
- äkillinen bakteerin aiheuttama sivuontelotulehdus
- äkillinen välikorvantulehdus
- äkillinen kroonisen keuhkoputkentulehduksen paheneminen
- virtsatietulehdus
- munuaistulehdus
- komplisoitumattomat ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- borrelioosin varhaisen vaiheen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Kun käyttöaiheet oli yhdenmukaistettu, ihmislääkekomitea yhdenmukaisti myös suositukset Zinnatin käytöstä aikuisilla ja lapsilla sekä munuaisten ja maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Zinnatia tulisi käyttää kahdesti vuorokaudessa hoidettavan sairauden mukaan vaihtelevina annoksina.

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

Muita muutoksia

Ihmislääkekomitea 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 23. elokuuta 2012.