

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

Questions et réponses sur Zinacef et noms associés (céfuroxime sodique, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, poudre pour solution/suspension injectable ou perfusable)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 24 mai 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Zinacef. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Zinacef dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Zinacef?

Zinacef est un antibiotique utilisé pour traiter certaines infections bactériennes, notamment la pneumonie (infection des poumons), les infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l'urine), les infections des tissus mous (infections des tissus juste sous la peau), les infections à l'intérieur de l'abdomen, ainsi que pour prévenir les infections lors d'interventions chirurgicales.

Le principe actif, le céfuroxime sodique, appartient au groupe des «céphalosporines». Il agit en se fixant aux protéines présentes à la surface des bactéries, ce qui empêche les bactéries de construire leurs parois cellulaires et finit par les tuer.

Zinacef est commercialisé dans tous les États membres de l'UE (à l'exception de l'Allemagne, de l'Espagne, de la Lettonie et de la Slovaquie), ainsi qu'en Islande et en Norvège. Il est également disponible sous d'autres désignations commerciales: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

La société qui commercialise ces médicaments est GlaxoSmithKline.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Zinacef?

Zinacef a été autorisé dans l'UE par des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les

différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h)) a établi que Zinacef nécessite d'être harmonisé.

Le 20 avril 2010, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Zinacef dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Zinacef ne doit plus être utilisé pour le traitement des infections sévères de l'oreille, du nez et de la gorge, de même que pour le traitement des infections osseuses et articulaires et de la gonorrhée (infection sexuellement transmissible due à une bactérie appelée *Neisseria gonorrhoeae*), car il n'existe pas suffisamment de données cliniques disponibles à l'appui de ces indications. Le CHMP a conclu que Zinacef doit être utilisé chez les adultes et les enfants dès la naissance pour les affections suivantes:

- Pneumonies communautaires (acquises en dehors de l'hôpital).
- Exacerbations (poussées) aiguës de bronchite chronique.
- Infections compliquées des voies urinaires, notamment la pyélonéphrite (infection du rein).
- Infections des tissus mous: cellulite, érysipèle et infections des plaies.
- Infections intra-abdominales.
- Prophylaxie anti-infectieuse lors d'interventions chirurgicales gastro-intestinales (y compris celles au niveau de l'œsophage), orthopédiques, cardiovasculaires et gynécologiques (y compris césariennes).

4.2 Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur l'utilisation de Zinacef chez les adultes et les enfants et chez les patients présentant une fonction rénale ou hépatique réduite. Zinacef doit être administré par injection dans une veine pendant 3 à 5 minutes, par perfusion pendant 30 à 60 minutes, ou par injection intramusculaire profonde, à des doses différentes selon l'affection à traiter.

Le CHMP a également décidé que Zinacef ne doit plus être utilisé en traitement séquentiel (lors du passage des patients d'un traitement par injection à un traitement par voie orale) à cause d'une diminution significative de l'exposition au principe actif lors du passage à la forme orale.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.3 (contre-indications) et 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 10 septembre 2012.