



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses sur Zinnat et noms associés (céfuroxime axétil, comprimés 125, 250, et 500 mg et granulés 125, 250, et 500 mg pour suspension buvable)

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 Zinnat. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Zinnat dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Zinnat?

Zinnat est un antibiotique utilisé pour traiter certaines infections causées par des bactéries, notamment les infections des voies respiratoires telles que l'amygdalite et la pharyngite (infections de la gorge), les infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l'urine), les infections de la peau, les infections des tissus mous (infections des tissus juste sous la peau) et la maladie de Lyme (infection bactérienne transmise aux humains par des tiques infectées).

Le principe actif, le céfuroxime axétil, 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.

Zinnat est commercialisé dans tous les États membres de l'UE ainsi qu'en Islande. Il est également disponible sous d'autres dénominations commerciales: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

La société qui commercialise ces médicaments est GlaxoSmithKline.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Zinnat?

Zinnat 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 différents pays de l'UE.



Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h)) a établi que Zinnat 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 Zinnat 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 Zinnat ne doit plus être utilisé pour le traitement des pneumonies communautaires (infections des poumons acquises en dehors de l'hôpital) 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 Zinnat doit être utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de trois mois pour les affections suivantes:

- Amygdalite et pharyngite aiguës à streptocoques (infections des amygdales et de la gorge).
- Sinusite bactérienne aiguë (infection des sinus).
- Otite moyenne aiguë (infection de l'oreille moyenne).
- Exacerbations (poussées) aiguës de bronchite chronique.
- Cystite (infection de la vessie).
- Pyélonéphrite (infection du rein).
- Infections non compliquées de la peau et des tissus mous.
- Traitement de la maladie de Lyme à un stade précoce.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur l'utilisation de Zinnat chez les adultes et les enfants et chez les patients présentant une fonction rénale ou hépatique réduite. Zinnat doit être utilisé deux fois par jour à des doses différentes selon l'affection à traiter.

Le CHMP a également décidé que Zinnat 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 23 août 2012.