



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. szeptember 10.
EMA/CHMP/339193/2012 1. átdolg. kiadás
EMA/H/A-30/1158

Kérdések és válaszok a Zinacef kapcsolódó nevekkel (cefuroxim-nátrium, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, por oldatos/szuszpenziós injekcióhoz vagy infúzióhoz) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredményei

2012. május 24-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Zinacef felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) megállapította, hogy az Európai Unióban (EU) harmonizálni kell a Zinacef felírására vonatkozó információt.

Milyen típusú gyógyszer a Zinacef?

A Zinacef baktériumok okozta bizonyos fertőzések, többek között pneumonia (tüdőgyulladás), húgyúti fertőzések (vizeletet szállító struktúrák fertőzései), lágyrészfertőzések (bőr alatti szövetek fertőzései) és hasi fertőzések kezelésére, valamint műtétek közben a fertőzések megelőzésére alkalmazott antibiotikum.

Hatóanyaga, a cefuroxim-nátrium, az úgynevezett cefalosporinok csoportjához tartozik. A baktériumok felszínén lévő fehérjékhez kapcsolódva fejti ki hatását. Ez meggátolja a baktériumok sejtfalának építését, ami végül a baktériumsejtek pusztulásához vezet.

A Zinacef (Németország, Lettország, Szlovákia és Spanyolország kivételével) valamennyi EU tagországban forgalomban van, valamint Izlandon és Norvégiában is. Más kereskedelmi neveken is kapható: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

A gyógyszereket a GlaxoSmithKline nevű vállalat forgalmazza.

Miért került sor a Zinacef felülvizsgálatára?

A Zinacef-et az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ennek következményeképpen a tagállamokban eltérő módon alkalmazták a gyógyszert, ami a gyógyszert



forgalmazó országokban érvényes alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.

A kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (Co-ordination Group on the Mutual and Decentralised Procedures – Human, CMD(h)) úgy ítélte meg, hogy a Zinacef harmonizációt igényel.

2010. április 20-án az Európai Bizottság a CHMP elé terjesztette az ügyet a Zinacef európai unióbeli forgalomba hozatali engedélyeinek harmonizálása céljából.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok ismeretében és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt azon a véleményen volt, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat.

A harmonizált területek közé tartoznak az alábbiak:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Zinacef többé nem alkalmazható a súlyos fül-, orr- és torokfertőzések, valamint a csont- és ízületi fertőzések és a gonorrhoea (a *Neisseria gonorrhoeae* nevű baktérium okozta, nemi úton terjedő fertőzés) kezelésére, mivel nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat ezeknek a javallatoknak az alátámasztására. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Zinacef-et felnőtteknél és gyermekeknél (újszülött kortól kezdve) a következő betegségek esetén kell alkalmazni:

- Közösségben szerzett pneumonia (kórházon kívül szerzett tüdőgyulladás).
- Krónikus bronchitis (hőrgyhurut) akut exacerbációja (fellángolása).
- Szövődményes húgyúti fertőzések, a pyelonefritist (vesefertőzés) is ideértve.
- Lágyszövetfertőzések: cellulitisz, erysipelas és sebfertőzések.
- Intraabdominális (hasi) fertőzések.
- Gasztrointesztinális (nyelőcsövet is ideértve), ortopédiai, kardiovaszkuláris és nőgyógyászati (császármetszést is ideértve) műtétek fertőzés elleni profilaxisa.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP a felnőtteknél és gyermekeknél, valamint a csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknek alkalmazott Zinacef alkalmazására vonatkozó ajánlásokat is harmonizálta. A Zinacef-et 3–5 perc alatt beadott intravénás injekció, 30–60 percig tartó infúzió vagy mély izomba adott injekció formájában kell alkalmazni a kezelt betegségtől függően eltérő dózisokban.

A CHMP úgy döntött továbbá, hogy a Zinacef a továbbiakban nem alkalmazható szekvenciális terápiaként (amely során injekciós készítményről szájon át adható készítményre váltanak át), tekintettel arra, hogy a szájon át adható készítményre váltáskor a hatóanyag-expozíció jelentős mértékben csökken.

Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.3 (ellenjavallatok) és 4.4 (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) pontokat is.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló módosított információk [itt](#) olvashatók.

Az Európai Bizottság 2012. szeptember 10-én adta ki határozatát.