



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Zinacef e denominazioni associate (cefuroxima sodica in polvere per soluzione/sospensione per iniezione o infusione da 250 mg, 500mg, 750 g, 1 g, 1,5 g, 2 g)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 24 maggio 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Zinacef. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Zinacef nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Zinacef?

Zinacef è un antibiotico usato nel trattamento di alcune infezioni causate da batteri, tra cui la polmonite (infezione dei polmoni), le infezioni delle vie urinarie (infezioni a carico degli organi che trasportano l'urina), le infezioni dei tessuti molli (infezioni dei tessuti sottostanti la cute) e le infezioni addominali, nonché per prevenire l'insorgenza di infezioni durante un intervento chirurgico.

Il principio attivo, cefuroxima sodica, appartiene al gruppo delle "cefalosporine" e agisce legandosi alle proteine presenti sulla superficie dei batteri. In questo modo impedisce la formazione delle pareti cellulari dei batteri, provocandone la morte.

Zinacef è commercializzato in tutti gli Stati membri dell'UE (a eccezione di Germania, Lettonia, Slovacchia e Spagna), oltre che in Islanda e Norvegia. È disponibile anche con le seguenti denominazioni commerciali: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

La ditta che commercializza questi medicinali è la GlaxoSmithKline.

Perché è stata condotta una revisione su Zinacef?

Zinacef è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.



Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano ha rilevato la necessità di armonizzazione per Zinacef.

Il 20 aprile 2010 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Zinacef nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Zinacef non deve essere più utilizzato per il trattamento delle infezioni gravi a carico di orecchio, naso e gola oltre che delle infezioni di ossa e articolazioni e della gonorrea (una malattia a trasmissione sessuale causata da un batterio denominato *Neisseria gonorrhoeae*), dal momento che queste indicazioni non sono suffragate da dati clinici sufficienti. Il CHMP ha concluso che Zinacef deve essere utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dalla nascita per il trattamento delle seguenti affezioni:

- polmonite acquisita in comunità (ossia contratta fuori dall'ospedale);
- esacerbazioni acute (recrudescenze) della bronchite cronica;
- infezioni complicate delle vie urinarie, compresa la pielonefrite (infezione dei reni);
- infezioni dei tessuti molli: cellulite, erisipela e ferite infette;
- infezioni intraddominali;
- profilassi contro le infezioni durante gli interventi di chirurgia gastrointestinale (compreso l'esofago), ortopedica, cardiovascolare e ginecologica (compreso il taglio cesareo).

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni sull'impiego di Zinacef negli adulti e nei bambini nonché nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica. Zinacef dev'essere somministrato per iniezione endovenosa lenta (3-5 minuti), per infusione di durata compresa tra 30 e 60 minuti o per iniezione muscolare profonda, in dosi diverse a seconda dell'affezione da trattare.

Il CHMP ha inoltre deciso che Zinacef non deve più essere impiegato nella terapia sequenziale (ossia quando i pazienti passano da una terapia endovenosa a una terapia orale), in considerazione di una significativa riduzione dell'esposizione al principio attivo nel passaggio alla formulazione orale.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altre sezioni dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, tra cui i paragrafi 4.3 (Controindicazioni) e 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 10 settembre 2012.