



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. rugsėjo 10 d.
EMA/CHMP/339193/2012 red. 1
EMA/H/A-30/1158

Klausimai ir atsakymai dėl Zinacef ir susijusių pavadinimų (cefuroksimo natrio 250, 500, 750 mg ir 1, 1,5, 2 g miltelių švirkščiamajam ar infuziniam tirpalui arba švirkščiamajai ar infuzinei suspensijai ruošti)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. gegužės 24 d. Europos vaistų agentūra užbaigė vaisto Zinacef peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie Zinacef skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Zinacef?

Zinacef yra antibiotikas, kuriuo gydomos tam tikros bakterijų sukeltos infekcijos, įskaitant pneumoniją (plaučių infekciją), šlapimo takų infekcijas, odos ir minkštųjų (po oda esančių) audinių infekcijas, pilvo ertmės infekcijas. Vaistas taip pat skiriamas infekcijų prevencijai operacijos metu.

Veiklioji medžiaga cefuroksimo natrio priskiriamas prie cefalosporinų. Jis prisijungia prie bakterijų paviršiuje esančių baltymų. Dėl šios priežasties negali susiformuoti bakterijų ląstelių sienelės ir galiausiai bakterijos žūsta.

Zinacef prekiaujama visose ES valstybėse narėse (išskyrus Vokietiją, Latviją, Slovakiją ir Ispaniją) bei Islandijoje ir Norvegijoje. Jis taip pat tiekiamas kitais prekybiniais pavadinimais: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „GlaxoSmithKline“.

Kodėl Zinacef buvo peržiūrėtas?

Zinacef rinkodaros ES teisės suteiktos taikant nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad reikia suderinti Zinacef rinkodaros teises.



2010 m. balandžio 20 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos ES galiojančios Zinacef rinkodaros teisės.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikia suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutiko, kad Zinacef nebūtų gydomos sunkios formos ausų, nosies ir gerklės infekcijos, kaulų ir sąnarių infekcijos ir gonorėja (lytiškai plintanti bakterijų *Neisseria gonorrhoeae* sukeliama infekcija), nes nepakanka klinikinių tyrimų duomenų šioms indikacijoms pagrįsti. CHMP priėjo prie išvados, kad Zinacef turi būti skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo gimimo, kuriems diagnozuotos šios ligos:

- bendruomenėje įgyta pneumonija (kai šia liga užsikrečiama ne ligoninėje);
- lėtinio bronchito paūmėjimas;
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant pielonefritą (inkstų infekciją);
- minkštųjų audinių infekcijos: celiulitas, rožė ir žaizdų infekcijos;
- pilvo ertmės infekcijos;
- taikoma infekcijų profilaktika atliekant virškinamojo trakto (įskaitant stemplę), ortopedines, širdies ir kraujagyslių sistemos bei ginekologines (įskaitant cezario pjūvį) operacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl Zinacef vartojimo suaugusiesiems ir vaikams bei pacientams, kurių inkstų ir kepenų veikla sutrikusi. Zinacef vartojamas įvairiomis, atsižvelgiant į ligą, kurią numatyta gydyti, parinktomis dozėmis, kurias reikėtų per 3–5 minutes sušvirkšti į veną, per 30–60 minučių sulašinti į veną arba sušvirkšti į raumenį.

CHMP taip pat nusprendė, kad Zinacef nebeskirtinas taikant sekvenčinę terapiją (t. y. pereinant nuo gydymo švirkščiamaisiais prie gydymo geriamaisiais vaistais) dėl didelio veikliosios medžiagos ekspozicijos sumažėjimo pradėjus vartoti geriamąjį preparatą.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.3 („Kontraindikacijos“) ir 4.4 („Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“) skyrius.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. rugsėjo 10 d.