



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. rugpjūčio 23 d.
EMA/CHMP/339191/2012 red. 1
EMA/H/A-30/1157

Klausimai ir atsakymai dėl Zinnat ir susijusių pavadinimų (cefuroksimo aksetilo 125, 250 ir 500 mg tablečių ir 125, 250 ir 500 mg granulių geriamajai suspensijai ruošti)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

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

Kas yra Zinnat?

Zinnat yra antibiotikas, kuriuo gydomos tam tikros bakterijų sukeltos infekcijos, įskaitant kvėpavimo trakto infekcijas, kaip antai tonzilitą ir faringitą (gerklės infekcijas), šlapimo takų infekcijas, odos ir minkštųjų (po oda esančių) audinių infekcijas bei Laimo ligą (bakterinę infekciją, kuria žmonės užsikrečia nuo užkrėstų erkių).

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

Zinnat prekiaujama visose ES valstybėse narėse ir Islandijoje. Jis taip pat tiekiamas kitais prekiniais pavadinimais: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „GlaxoSmithKline“.

Kodėl Zinnat buvo peržiūrėtas?

Zinnat rinkodaros ES teisės suteiktos taikant nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš skirtingose ES šalyse 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 Zinnat rinkodaros teises.



2010 m. balandžio 20 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos ES galiojančios Zinnat 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 Zinnat nebūtų gydoma bendruomenėje įgyta pneumonija (plaučių infekcija, kuria užsikrečiama ne ligoninėje) ir gonorėja (lytiškai plintanti bakterijų *Neisseria gonorrhoeae* sukeliama infekcija), nes nepakanka klinikinių tyrimų duomenų šioms indikacijoms pagrįsti. CHMP priėjo prie išvados, kad Zinnat turi būti vartojamas gydant suaugusiuosius ir vaikus nuo trijų mėnesių, kuriems diagnozuotos šios ligos:

- ūminis streptokokų sukeltas tonzilitas ir faringitas (tonzilių ir gerklės infekcijos);
- ūminis bakterinis sinusitas (sinusų infekcija);
- ūminis vidurinis otitas (vidurinės ausies uždegimas);
- lėtinio bronchito paūmėjimas;
- cistitas (šlapimo pūslės infekcija);
- pielonefritas (inkstų infekcija);
- nekomplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- ankstyvosios stadijos Laimo liga.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl Zinnat vartojimo suaugusiems ir vaikams bei pacientams, kurių inkstų ir kepenų veikla sutrikusi. Zinnat vartojamas du kartus per parą įvairiomis dozėmis, atsižvelgiant į ligą, kurią numatyta gydyti šiuo vaistu.

CHMP taip pat nusprendė, kad Zinnat nebeskirtinas pacientams, kai taikoma sekvencinė terapija (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. rugpjūčio 23 d.