



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 10. septembris
EMA/CHMP/339193/2012 1. red.
EMA/H/A-30/1158

Jautājumi un atbildes par *Zinacef* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (cefuroksīma nātrijs 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma/suspensijas pagatavošanai)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 24. maijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza *Zinacef* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Zinacef* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Zinacef*?

Zinacef ir antibiotika, ko lieto, lai ārstētu noteiktas, baktēriju ierosinātas infekcijas, tostarp pneimoniju (plaušu infekciju), urīnceļu infekcijas (urīnizvadceļu infekcijas), mīksto audu infekcijas (tieši zem ādas esošo audu infekcijas), vēdera dobuma infekcijas, kā arī lai novērstu infekcijas operācijas laikā.

Aktīvā viela cefuroksīma nātrijs pieder pie cefalosporīnu grupas. Tā darbojas, piesaistoties olbaltumvielām uz baktēriju virsmas. Tā rezultātā baktērijas nespēj veidot savu šūnu sienas un līdz ar to iet bojā.

Zinacef ir pieejams visās Eiropas Savienības dalībvalstīs (izņemot Vāciju, Latviju, Slovākiju un Spāniju), kā arī Īslandē un Norvēģijā. Tas ir pieejams arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Curocef*, *Curoxim*, *Curoxime*, *Zinnat*.

Šīs zāles ražo uzņēmums *GlaxoSmithKline*.

Kādēļ pārskatīja *Zinacef* lietu?

Zinacef Eiropas Savienībā ir reģistrētas valstu iekšējo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti atšķirīgi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina zāļu aprakstu, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju atšķirības valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Zinacef* informācijas saskaņošana.



2010. gada 20. aprīlī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Zinacef* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās, ka *Zinacef* turpmāk nedrīkst lietot, lai ārstētu smagas ausu, deguna un rīkles infekcijas, kā arī kaulu un locītavu infekcijas un gonoreju (seksuāli transmisīvu infekciju, ko izraisa baktērija *Neisseria gonorrhoeae*), jo nav pieejams pietiekami daudz klīnisko datu šo indikāciju atbalstam. *CHMP* secināja, ka *Zinacef* drīkst lietot pieaugušajiem un bērniem no dzimšanas brīža šādos gadījumos:

- sadzīvē (ārpus slimnīcas) iegūta pneimonija;
- akūti hroniska bronhīta paasinājumi (uzliesmojumi);
- komplikētas urīnceļu infekcijas, to vidū pielonefrīts (nieru infekcija);
- mīksto audu infekcijas: celulīts, roze un brūču infekcijas;
- intraabdominālas infekcijas;
- infekciju profilaksei kuņģa-zarnu trakta (arī barības vada), ortopēdisku, kardiovaskulāru un ginekoloģisku operāciju (arī ķeizargriezienu) laikā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Saskaņojot indikācijas, *CHMP* saskaņoja arī ieteikumus par *Zinacef* lietošanu pieaugušajiem un bērniem, kā arī pacientiem ar pavājinātu nieru un aknu darbību. *Zinacef* jāievada injekcijas veidā vēnā trīs līdz piecu minūšu laikā, infūzijas veidā 30–60 minūšu laikā vai intramuskulāras injekcijas veidā dažādās devās atkarībā no ārstējamā stāvokļa.

CHMP arī nolēma, ka *Zinacef* turpmāk nedrīkst lietot secīgai terapijai (nomainot pacientiem terapiju no injekcijām uz iekšķīgi lietojamām zālēm), jo, pārejot uz iekšķīgi lietojamās zāļu formas izmantošanu, būtiski samazinās aktīvās vielas iedarbības pakāpe.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, to vidū 4.3. (kontrindikācijas) un 4.4. apakšpunktu (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 10. septembrī.