



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 23. augustā
EMA/CHMP/339191/2012 red. 1
EMA/H/A-30/1157

Jautājumi un atbildes par *Zinnat* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (cefuroksima aksetils, 125, 250 un 500 mg tabletes un 125, 250 un 500 mg granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai)

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

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

Kas ir *Zinnat*?

Zinnat ir antibiotika, ko lieto, lai ārstētu noteiktas, baktēriju ierosinātas infekcijas, tostarp elpceļu infekcijas, piemēram, tonsilītu un faringītu (rīkles infekcijas), urīnceļu infekcijas (urīnizvadceļu infekcijas), ādas infekcijas, mīksto audu infekcijas (tieši zem ādas esošo audu infekcijas) un Laimas slimību (baktēriālu infekciju, ko uz cilvēkiem pārnēs inficētas ērces).

Aktīvā viela cefuroksima aksetils 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.

Zinnat ir pieejams visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Islandē. Tas ir pieejams arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Cefuroxima Allen*, *Cefuroxima Solasma*, *Elobact*, *Nivador*, *Oraxim*, *Selan*, *Zinadol*, *Zipos*, *Zoref*.

Šīs zāles ražo uzņēmums *GlaxoSmithKline*.



Kādēļ pārskatīja *Zinnat* lietu?

Zinnat Eiropas Savienībā ir reģistrēts nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina zāļu aprakstu, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju atšķirības dažādās Eiropas Savienības valstīs.

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

2010. gada 20. aprīlī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Zinnat* 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 *Zinnat* turpmāk nedrīkst lietot, lai ārstētu sadzīvē iegūtu pneimoniju (plaušu infekciju, kas iegūta ārpus slimnīcas) un gonoreju (seksuāli transmisīvu infekciju, ko izraisa baktērija *Neisseria gonorrhoeae*), jo nav pieejams pietiekami daudz klīnisko datu šo indikāciju atbalstam. *CHMP* secināja, ka *Zinnat* drīkst lietot pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma, lai ārstētu šādas slimības:

- akūts streptokoku tonsilīts un faringīts (mandalu un rīkles infekcijas);
- akūts bakteriāls sinusīts (deguna blakusdobumu infekcija);
- akūts vidusauss iekaisums (vidusauss infekcija);
- akūts hroniska bronhīta paasinājums (uzliesmojums);
- cistīts (urīnpūšļa infekcija);
- pielonefrīts (nieru infekcija);
- nekomplicētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- Laimas slimība agrīnā stadijā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Saskaņojot indikācijas, *CHMP* saskaņoja arī ieteikumus par *Zinnat* lietošanu pieaugušajiem un bērniem, kā arī pacientiem ar pavājinātu nieru un aknu darbību. *Zinnat* jālieto divreiz dienā dažādas devās atkarībā no ārstējamās slimības.

CHMP arī nolēma, ka *Zinnat* 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 23. augustā.