



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Settembru 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMA/H/A-30/1158

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Zinacef u ismijiet assoċjati (cefuroxime sodium, 250 mg, 500mg, 750 mg, 1 g, 1.5 g, 2 g, trab għal soluzzjoni/sospensjoni għal injezzjoni jew infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-24 ta' Mejju 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet reviżjoni ta' Zinacef. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Zinacef tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Zinacef?

Zinacef huwa antibijotiku li jintuża fil-kura ta' ċerti infezzjonijiet batteriċi, inkluż pulmonite (infezzjoni tal-pulmuni), infezzjonijiet tal-apparat urinarju (infezzjonijiet tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), infezzjonijiet tat-tessut artab (infezzjonijiet tat-tessut eżatt taħt il-ġilda), infezzjonijiet fl-addome, kif ukoll fil-prevenzjoni ta' infezzjonijiet matul kirurgija.

Is-sustanza attiva, cefuroxime sodium, tagħmel parti mill-grupp ta' 'kefalosporini'. Taħdem billi teħel ma' proteini fuq is-superfiċje tal-batterji. Dan iwaqqaf lill-batterji milli jibnu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u eventwalment toqtolhom.

Zinacef jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri kollha tal-UE (ħlief fil-Ġermanja, fil-Latvja, fis-Slovakkja u fi Spanja), kif ukoll fl-Islanda u fin-Norveġja. Huwa wkoll disponibbli taħt ismijiet kummerċjali oħra: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija GlaxoSmithKline.



Għaliex għe rivedut Zinacef?

Zinacef huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-medicina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Zinacef għe identifikat li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproki u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fl-20 ta' April 2010, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Zinacef fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif sottomess u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Zinacef ma għandux jibqa' jintuża fil-kura ta' infezzjonijiet severi tal-widnejn, tal-imnieher u tal-grizmejn kif ukoll infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi u ta' gonorrhea (infezzjoni trażmessa sesswalment ikkawżata minn batterji magħrufa bħala *Neisseria gonorrhoeae*), minhabba li ma hemmx biżżejjed dejta klinika disponibbli biex tappoġġa dawn l-indikazzjonijiet. Is-CHMP ikkonkluda li Zinacef għandu jintuża fuq adulti u fuq tfal mit-twelid għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Pnewmonja li tittiehed mill-komunità (li tittiehed barra mill-isptar).
- Taħrix akut (rikaduta) ta' bronkite kronika.
- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-apparat urinarju, inkluż pajelonefrite (infezzjoni fil-kliewi).
- Infezzjonijiet tat-tessut artab: ċellulite, erysipelas u infezzjonijiet tal-ġrieħi.
- Infezzjonijiet intra-addominali.
- Profilassi kontra infezzjoni f'kirurġija gastrointestinali (inkluż esofagali), ortopedika, kardjovaskulari, u ġinekoloġika (inkluż ċesarja).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' Zinacef fuq l-adulti u fuq it-tfal u fuq pazjenti b'funzjoni indebolita tal-kliewi u tal-fwied. Zinacef għandu jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina fuq perjodu ta' 3 sa 5 minuti, permezz ta' infużjoni fuq nofs siegħa sa siegħa, jew permezz ta' injezzjoni fil-fond ġol muskolu, f'dozi differenti skont il-kundizzjoni li għaliha qiegħed jintuża biex jikkura.

Is-CHMP iddeċieda wkoll li Zinacef ma għandux jibqa' jintuża f'terapija sekwenzjali (meta pazjenti jingelbu minn kura injettabbli għal waħda orali) minhabba tnaqqis sinifikanti fl-espożizzjoni għas-sustanza attiva meta jaqilbu għall-formulazzjoni orali.

Bidliet oħra

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluż sezzjonijiet 4.3 (kontra-indikazzjonijiet) u 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-10 ta' Settembru 2012.