



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Awwissu 2012  
EMA/CHMP/339191/2012 rev1  
EMA/H/A-30/1157

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Zinnat u ismijiet assoċjati (cefuroxime axetil, pilloli ta' 125, 250 u 500 mg u frak ta' 125, 250 u 500 mg għal sospensjoni orali)

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' Zinnat. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li kien jenħtieġ li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Zinnat tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

### X'inhu Zinnat?

Zinnat huwa antibijotiku użat għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet ikkawżati minn batterji, inklużi infezzjonijiet tal-apparat respiratorju bħall-tonsillite u l-faringite (infezzjonijiet tal-gerżuma), infezzjonijiet fl-apparat urinarju (infezzjonijiet tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), infezzjonijiet fil-gilda, infezzjonijiet fit-tessuti rotob (infezzjonijiet fit-tessuti li jinsabu eżatt taħt il-gilda) u l-marda Lyme (infezzjoni batterjali li tittieħed minn qurdien infettat).

Is-sustanza attiva, is-cefuroxime axetil, tappartieni lill-grupp taċ-ċefalosporini'. Din taħdem billi tehel mal-proteini fuq il-wiċċ tal-batterji. Dan ma jhallix lill-batterji jibnu l-ħajt taċ-ċelloli tagħhom, u eventwalment joqtolhom.

Zinnat huwa mqiegħed fis-suq fl-Istati Membri kollha tal-UE kif ukoll fl-Islanda. Jiġi wkoll b'ismijiet kummerċjali oħrajn: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

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

### Għaliex ġie rivedut Zinnat?

Zinnat huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan ikkawna divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-medicina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), fit-tikkettar u fil-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi differenti tal-UE.

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



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

## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Fid-dawl tad-dejta mressqa u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Zinnat m'għandux jintuża aktar għall-kura tal-pnewmonja li tittieħed mill-komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tittieħed barra l-isptar) u tal-gonorroea (infezzjoni trażmessa sesswalment ikkawżata mill-batterji msejha *Neisseria gonorrhoeae*) minħabba li għad m'hemmx biżżejjed dejta klinika li tappoġġja dawn l-indikazzjonijiet. Is-CHMP ikkonkluda li Zinnat għandu jintuża f'adulti u fi tfal minn tliet xhur 'il fuq għall-indikazzjonijiet li ġejjin:

- Tonsillite u faringite streptokokkali akuta (infezzjonijiet tat-tunsilli u tal-gerżuma).
- Sinużite batterjali akuta (infezzjoni tas-sinus).
- Otite medja akuta (infezzjoni fil-widna tan-nofs).
- Taħrix akut (flares up) ta' bronkite kronika.
- Ċistite (infezzjoni tal-bużżejja tal-awrina).
- Pajelonefrite (infezzjoni tal-kliwi).
- Infezzjonijiet mhux ikkumplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob.
- Kura fil-bidu tal-marda Lyme.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' Zinnat f'adulti u fi tfal u f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi u tal-fwied mnaqqa. Zinnat għandu jintuża darbtejn kuljum b'dożi li jvarjaw skont il-kundizzjoni li tkun qiegħda tiġi kkurata.

Is-CHMP iddeċieda wkoll li Zinnat m'għandux jintuża aktar fit-terapija sekwenzjali (meta l-pazjenti jinqalbu minn kura b'injezzjonijiet għal kura orali) minħabba tnaqqis kunsiderevoli fl-espożizzjoni għas-sustanza attiva meta l-pazjent jaqleb għall-formulazzjoni orali.

### Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC, inklużi s-sezzjonijiet 4.3 (Kontraindikazzjonijiet) u 4.4 (Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti tinsab [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-23 ta' Awwissu 2012.