

10 september 2012
EMA/CHMP/339193/2012 herz1
EMA/H/A-30/1158

Vragen en antwoorden inzake Zinacef en verwante namen (cefuroxime-natrium, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, poeder voor oplossing/suspensie voor injectie of infusie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Zinacef op 24 mei 2012 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Zinacef in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Zinacef?

Zinacef is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties, waaronder pneumonie (infectie van de longen), urineweginfectie (infecties van het afvoersysteem van urine), infecties van de weke delen (infecties van het weefsel onder de huid), maag- en darmontstekingen, alsmede ter voorkoming van infecties tijdens operaties.

De werkzame stof, cefuroxime-natrium, behoort tot de groep 'cefalosporinen'. Het middel werkt door zich te hechten aan eiwitten aan de oppervlakte van bacteriën. Zo worden de bacteriën belemmerd in de opbouw van hun celwand, waardoor ze afsterven.

Zinacef wordt in de handel gebracht in alle EU-lidstaten (behalve Duitsland, Letland, Slowakije en Spanje), evenals in IJsland en Noorwegen. Het is ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt is GlaxoSmithKline.

Waarom werd Zinacef beoordeeld?

Zinacef is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen

terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Zinacef moet worden geharmoniseerd.

Op 20 april 2010 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Zinacef in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP kwam overeen dat Zinacef niet meer mag worden gebruikt voor de behandeling van ernstige keel-, neus- en oorontstekingen en bij ernstige bot- en gewrichtsontstekingen en gonorroe (een seksueel overdraagbare infectie veroorzaakt door de bacterië *Neisseria gonorrhoeae*), omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn die deze indicaties ondersteunen. Het CHMP concludeerde dat Zinacef mag worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking;
- acute exacerbaties (opflakkingen) van chronische bronchitis;
- gecompliceerde infecties van de urinewegen, waaronder pyelonefritis (nierontsteking);
- infecties van de weke delen: cellulitis, erysipelas en wondinfecties;
- intra-abdominale infecties;
- profylaxe tegen infecties bij gastro-intestinale (waaronder oesofageale), orthopedische, cardiovasculaire en gynaecologische operaties (waaronder keizersnede).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Zinacef bij volwassenen en kinderen en bij patiënten met een verminderde nier- en leverfunctie. Zinacef moet worden toegediend door injectie in een ader gedurende 3 tot 5 minuten, door infusie gedurende 30 tot 60 minuten of door diepe intramusculaire injectie, met verschillende doses afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld.

Het CHMP besloot ook dat Zinacef niet meer mag worden gebruikt bij sequentietherapie (wanneer patiënten overschakelen van een behandeling met injecties naar orale behandeling) omdat er een aanzienlijke verlaging van de blootstelling aan de werkzame stof optreedt wanneer wordt overgeschakeld op de orale formulering.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.3 (contra-indicaties) en 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 september 2012 gepubliceerd.