



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 augustus 2012
EMA/CHMP/339191/2012 herz.1
EMA/H/A-30/1157

Vragen en antwoorden inzake Zinnat en verwante namen (cefuroxime-axetil, 125, 250 en 500 mg tabletten en 125, 250 en 500 mg granulaat voor orale suspensie)

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

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Zinnat 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 Zinnat in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Zinnat?

Zinnat is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties veroorzaakt door bacteriën, waaronder luchtweginfecties zoals tonsillitis en faryngitis (keelontstekingen), urineweginfectie (infecties van het afvoersysteem van urine), huidinfecties, infecties van de weke delen (infecties van het weefsel onder de huid) en de ziekte van Lyme (bacteriële infectie die op mensen wordt overgebracht door besmette teken).

De werkzame stof, cefuroxime-axetil, 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.

Zinnat wordt in de handel gebracht in alle EU-lidstaten, evenals in IJsland. Het is ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

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

Waarom werd Zinnat beoordeeld?

Zinnat 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 verschillende EU-lidstaten.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Zinnat dient te 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 Zinnat 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 Zinnat niet meer mag worden gebruikt bij de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (infectie van de longen) en bij gonorroe (een seksueel overdraagbare infectie veroorzaakt door bacteriën genaamd *Neisseria gonorrhoeae*), omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn ter ondersteuning van deze indicaties. Het CHMP concludeerde dat Zinnat mag worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf drie maanden voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- acute streptococcus tonsillitis en faryngitis (infecties van de tonsillen en de keel);
- acute bacteriële sinusitis (infectie van de sinussen);
- acute otitis media (middenoorontsteking);
- acute exacerbaties (opflakkingen) van chronische bronchitis;
- cystitis (blaasontsteking);
- pyelonefritis (nierontsteking);
- ongecompliceerde infecties van de huid en de weke delen;
- behandeling van een vroeg stadium van de ziekte van Lyme.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Zinnat bij volwassenen en kinderen en bij patiënten met een verminderde nier- en leverfunctie. Zinnat moet tweemaal daags worden toegediend met verschillende doses afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld.

Het CHMP besloot ook dat Zinnat niet meer mag worden gebruikt bij sequentherapie (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 samenvatting van productkenmerken, 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 23 augustus 2012 gepubliceerd.