



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 września 2012 r.
EMA/CHMP/339193/2012 wer. 1
EMA/H/A-30/1158

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Zinacef i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami (cefuroksym sodu 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1 g; 1,5 g; 2 g; proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań lub wlewów)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 24 maja 2012 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Zinacef. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Zinacef, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest lek Zinacef?

Zinacef jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń bakteryjnych, w tym zapalenia płuc (rodzaj infekcji płuc), zakażeń dróg moczowych (przewodów odprowadzających mocz), zakażeń tkanek miękkich (położonych bezpośrednio pod skórą) i zakażeń w obrębie jamy brzusznej, a także w zapobieganiu zakażeniom podczas zabiegów chirurgicznych.

Substancja czynna leku, cefuroksym sodu, należy do grupy „cefalosporyn”. Jej działanie polega na łączeniu się z białkami znajdującymi się na powierzchni komórek bakteryjnych. Uniemożliwia to budowanie ścian komórkowych przez bakterie, co ostatecznie prowadzi do ich obumarcia.

Lek Zinacef jest dopuszczony do obrotu na terenie wszystkich państw członkowskich UE (z wyjątkiem Niemiec, Łotwy, Słowacji i Hiszpanii), a także w Islandii i Norwegii. Dostępny jest również pod innymi nazwami handlowymi: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Za sprzedaż tych leków jest odpowiedzialna firma GlaxoSmithKline.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Zinacef?

Lek Zinacef został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku.



Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Zinacef wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

Dnia 20 kwietnia 2010 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Zinacef na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zgodził się, że lek Zinacef nie powinien być dalej stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń ucha, nosa i gardła, a także zakażeń kości i stawów oraz rzeżączki (choroby przenoszonej drogą płciową wywoływanej przez bakterie *Neisseria gonorrhoeae*), ponieważ brak jest dostępnych danych klinicznych potwierdzających takie wskazania. CHMP stwierdził, że lek Zinacef powinien być stosowany u osób dorosłych i dzieci od chwili urodzenia w następujących schorzeniach:

- pozaszpitalne (nabyte poza szpitalem) zapalenie płuc;
- ostre przypadki zaostrzenia (pogorszenia) przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- powikłane zakażenia dróg moczowych, w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek);
- zakażenia tkanek miękkich: zapalenie tkanki łącznej, róża oraz zakażenia ran;
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- profilaktyka zakażeń podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie przewodu pokarmowego (w tym przełyku), zabiegów ortopedycznych, sercowo-naczyniowych oraz ginekologicznych (w tym cesarskiego cięcia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące stosowania leku Zinacef u osób dorosłych i dzieci oraz u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek i wątroby. Lek Zinacef powinien być podawany w postaci iniekcji dożylnych trwających od 3 do 5 minut, w postaci wlewów trwających od 30 do 60 minut lub w postaci głębokich iniekcji domięśniowych w dawkach uzależnionych od schorzenia, jakie ma być leczone.

CHMP uznał również, że lek Zinacef nie powinien być już stosowany w leczeniu sekwencyjnym (w przypadku zmiany leczenia z leków podawanych w postaci iniekcji na leki doustne) ze względu na istotne zmniejszenie ekspozycji ustrojowej na substancję czynną po przestawieniu na lek podawany doustnie.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.3 (Przeciwwskazania) i 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 10 września 2012 r.