



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 sierpnia 2012 r.
EMA/CHMP/339191/2012 rev 1
EMA/H/A-30/1157

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Zinnat i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami (aksetyl cefuroksymu, tabletki 125, 250 i 500 mg oraz granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 125, 250 i 500 mg)

Wynik procedury zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 24 maja 2012 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę leku Zinnat. Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania leku Zinnat, obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest lek Zinnat?

Zinnat jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu pewnych zakażeń bakteryjnych, w tym zakażeń dróg oddechowych, takich jak zapalenie migdałków podniebiennych i zapalenie gardła, zakażeń dróg moczowych (przewodów odprowadzających mocz), zakażeń skóry, zakażeń tkanek miękkich (tkanek położonych pod skórą) oraz boreliozy (choroba z Lyme, zakażenie bakteryjne przenoszone przez kleszcze).

Substancja czynna leku, aksetyl cefuroksymu, 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.

Zinnat jest dostępny w sprzedaży w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w Islandii. Dostępny jest również pod innymi nazwami handlowymi: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest GlaxoSmithKline.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Zinnat?

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



Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących w różnych państwach Unii Europejskiej.

Uznano, że lek Zinnat 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 Zinnat 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 obowiązujące na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zgodził się, że Zinnat nie powinien być dalej stosowany w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc (zakażenie w obrębie płuc nabyte poza placówką medyczną) i rzeżączki (przenoszone drogą płciową zakażenie wywoływane przez bakterie *Neisseria gonorrhoeae*), ponieważ brak jest dostępnych danych potwierdzających takie wskazania. CHMP stwierdził, że Zinnat powinien być stosowany u osób dorosłych i dzieci od trzeciego miesiąca życia w następujących schorzeniach:

- ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i gardła;
- ostre bakteryjne zapalenie zatok;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- zapalenie pęcherza moczowego;
- odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek);
- niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- borelioza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Po ujednoliceniu wskazań do stosowania CHMP zharmonizował również zalecenia dotyczące stosowania produktu Zinnat u dorosłych i dzieci, a także u pacjentów z pogorszeniem funkcji nerek i wątroby. Zinnat powinien być podawany dwa razy na dobę w różnych dawkach zależnych od rodzaju schorzenia, z powodu którego jest stosowany.

CHMP ustalił także, że Zinnat nie powinien być już stosowany w leczeniu sekwencyjnym (w przypadku zmiany leczenia z leków podawanych we wstrzyknięciach 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 punkt 4.3 (Przeciwwskazania) i punkt 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

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

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 23 sierpnia 2012 r.