



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de agosto de 2012  
EMA/CHMP/339191/2012 rev1  
EMA/H/A-30/1157

## Perguntas e respostas relativas a Zinnat e nomes associados (cefuroxima axetil, 125, 250 e 500 mg comprimidos e 125, 250 e 500 mg granulado para suspensão oral)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 24 de maio de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão do Zinnat. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Zinnat, a nível da União Europeia (UE).

### O que é o Zinnat?

O Zinnat é um antibiótico utilizado no tratamento de determinadas infeções causadas por bactérias, incluindo infeções do trato respiratório, como amigdalite e faringite (infeções da garganta), infeções do trato urinário (infeções das estruturas que transportam a urina), infeções da pele, infeções dos tecidos moles (infeções dos tecidos imediatamente abaixo da pele) e doença de Lyme (infeção bacteriana transmitida aos seres humanos por carraças infetadas).

A substância ativa, a cefuroxima axetil, pertence ao grupo das “cefalosporinas”. O seu mecanismo de ação consiste em ligar-se às proteínas situadas na superfície das bactérias. Isto impede que as bactérias construam as respetivas paredes celulares, acabando por matá-las.

O Zinnat é comercializado em todos os Estados-Membros da UE, bem como na Islândia. Está também disponível com outros nomes comerciais: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos e Zoref.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a GlaxoSmithKline.

### Porque foi revisto o Zinnat?

O Zinnat encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das



Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos nos diferentes países da UE.

O Zinnat foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 20 de abril de 2010, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Zinnat na UE.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

### 4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Zinnat deve deixar de ser utilizado para o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade (uma infeção nos pulmões contraída em ambiente não hospitalar) e da gonorreia (uma doença sexualmente transmitida causada pela bactéria chamada *Neisseria gonorrhoeae*), porque não existem dados clínicos suficientes que suportem estas indicações. O CHMP concluiu que o Zinnat deve ser utilizado em adultos e crianças a partir dos três meses de idade nas seguintes patologias:

- Amigdalite e faringite estreptocócicas agudas (infeções das amígdalas e da garganta).
- Sinusite bacteriana aguda (infeção dos seios perinasais).
- Otite média aguda (infeção do ouvido médio).
- Exacerbações agudas da bronquite crónica.
- Cistite (infeção da bexiga).
- Pielonefrite (infeção dos rins).
- Infeções da pele e dos tecidos moles não complicadas.
- Tratamento da doença de Lyme precoce.

### 4.2 Posologia e modo de administração

Depois de harmonizar as indicações, o CHMP harmonizou igualmente as recomendações relativas à utilização do Zinnat em adultos e crianças e em doentes com função renal ou hepática reduzida. O Zinnat deve ser utilizado duas vezes por dia, em diferentes doses, dependendo da patologia a tratar com o medicamento.

Devido a uma redução significativa da exposição à substância ativa aquando da mudança para a formulação oral, o CHMP decidiu também que o Zinnat deve deixar de ser utilizado em terapêutica sequencial (quando os doentes passam de um tratamento injetável para um tratamento oral).

### Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.3 (Contraindicações) e 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 23 de agosto de 2012.