



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 septembrie 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMA/H/A-30/1158

Întrebări și răspunsuri privind Zinacef și denumirile asociate (cefuroximă sodică, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, pulbere pentru soluție/suspensie injectabilă sau perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La data de 24 mai 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Zinacef. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Zinacef în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Zinacef?

Zinacef este un antibiotic utilizat în tratamentul anumitor infecții provocate de bacterii, inclusiv al pneumoniei (infecție a plămânilor), al infecțiilor tractului urinar (infecții ale structurilor care transportă urina), al infecțiilor țesuturilor moi (infecții ale țesuturilor aflate imediat sub piele), al infecțiilor intra-abdominale, precum și în prevenirea infecțiilor în cursul intervențiilor chirurgicale.

Substanța activă, cefuroxima sodică, aparține clasei „cefalosporinelor”. Substanța acționează legându-se de proteinele de pe suprafața bacteriilor. Astfel, bacteriile sunt împiedicate să își construiască pereții celulari și, în cele din urmă, mor.

Zinacef este comercializat în toate statele membre ale UE (cu excepția Germaniei, Letoniei, Slovaciei și Spaniei), precum și în Islanda și Norvegia. Acesta este disponibil și sub alte denumiri comerciale: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Compania care comercializează aceste medicamente este GlaxoSmithKline.

De ce a fost evaluat Zinacef?

Zinacef este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de



diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-urile), etichetarea și prospectele din diferitele țări în care medicamentul este comercializat.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Zinacef.

La 20 aprilie 2010, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Zinacef în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Zinacef nu trebuie să mai fie utilizat pentru tratamentul infecțiilor severe ale urechilor, nasului și gâtului și nici al infecțiilor oaselor și articulațiilor și al gonoreei (o infecție cu transmitere sexuală, cauzată de o bacterie numită *Neisseria gonorrhoeae*), deoarece nu sunt disponibile suficiente date clinice care să justifice aceste indicații. CHMP a concluzionat că Zinacef trebuie utilizat la adulți și copii începând de la naștere pentru următoarele afecțiuni:

- pneumonie comunitară (dobândită în afara spitalului);
- exacerbări acute (agravări) ale bronșitei cronice;
- infecții complicate ale tractului urinar, inclusiv pielonefrită (infecție a rinichilor);
- infecții ale țesuturilor moi: celulită, erizipel și plăgi infectate;
- infecții intra-abdominale;
- profilaxia infecțiilor în intervențiile chirurgicale gastrointestinale (inclusiv la nivelul esofagului), ortopedice, cardiovasculare și ginecologice (inclusiv operația de cezariană).

4.2 Doze și mod de administrare

După armonizarea indicațiilor, CHMP a armonizat, de asemenea, recomandările cu privire la utilizarea Zinacef la adulți și copii și la pacienți cu insuficiență renală și hepatică. Zinacef trebuie administrat prin injectarea în venă timp de 3-5 minute, prin perfuzie timp de 30-60 de minute sau prin injecție intramusculară profundă, în doze diferite în funcție de afecțiunea pentru tratament căreia este utilizat.

De asemenea, CHMP a hotărât că Zinacef nu trebuie să mai fie utilizat în terapia secvențială (trecerea pacienților de la un tratament administrat pe cale injectabilă la un tratament cu administrare pe cale orală) din cauza reducerii semnificative a expunerii la substanța activă în momentul trecerii la formula orală.

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte secțiuni ale RCP-ului, inclusiv punctele 4.3 (Contraindicații) și 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 10 septembrie 2012.