



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Zinnat și denumirile asociate (cefuroxim axetil, comprimate de 125, 250 și 500 mg și granule pentru suspensie orală de 125, 250 și 500 mg)

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 Zinnat. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Zinnat în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Zinnat?

Zinnat este un antibiotic utilizat în tratamentul anumitor infecții cauzate de bacterii, incluzând infecții ale căilor respiratorii, cum ar fi amigdalită și faringită (infecții ale gâtului), infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), infecții ale pielii, infecții ale țesuturilor moi (infecții ale țesuturilor aflate imediat sub piele) și boala Lyme (infecție bacteriană transmisă la oameni de căpușe infectate).

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

Zinnat este comercializat în toate statele membre ale UE, precum și în Islanda. Acesta este disponibil și sub alte denumiri comerciale: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Compania care comercializează aceste medicamente este GlaxoSmithKline.

De ce a fost evaluat Zinnat?

Zinnat 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 diferite țări ale UE.

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

La 20 aprilie 2010, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Zinnat 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 Zinnat nu trebuie să mai fie utilizat pentru tratamentul pneumoniei comunitare (o infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului) 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 Zinnat trebuie utilizat la adulți și copii începând cu vârsta de trei luni pentru următoarele afecțiuni:

- Amigdalită și faringită streptococică acută (infecții ale amigdalelor și ale gâtului).
- Sinuzită bacteriană acută (infecție a sinusurilor).
- Otită medie acută (infecție a urechii medii).
- Exacerbări acute (aggravări) de bronșită cronică.
- Cistită (infecție a vezicii urinare).
- Pielonefrită (infecție a rinichilor).
- Infecții necomplicate ale pielii și ale țesuturilor moi.
- Tratamentul bolii Lyme în fază incipientă.

4.2 Doze și mod de administrare

După armonizarea indicațiilor, CHMP a armonizat, de asemenea, recomandările cu privire la utilizarea Zinnat la adulți și copii și la pacienți cu insuficiență renală și hepatică. Zinnat trebuie administrat de două ori pe zi, în doze diferite, în funcție de afecțiunea pentru tratamentul căreia este administrat.

De asemenea, CHMP a hotărât că Zinnat 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 23 august 2012.