



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. septembra 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev. 1
EMA/H/A-30/1158

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Zinacef a súvisiacich názvov (sodná soľ cefuroxímu, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, prášok na injekčný alebo infúzny roztok/suspenziu)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 24. mája 2012 Európska agentúra pre lieky opätovne preskúmala liek Zinacef. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Zinacef v Európskej únii (EÚ).

Čo je liek Zinacef?

Liek Zinacef je antibiotikum používané na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií vrátane pneumónie (infekcie pľúc), infekcií močových ciest (infekcií štruktúr, ktoré odvádzajú moč), infekcií mäkkých tkanív (infekcií tkanív tesne pod kožou), infekcií v oblasti brucha, ako aj na prevenciu infekcií počas operácie.

Účinná látka sodná soľ cefuroxímu patrí do skupiny tzv. cefalosporínov. Účinkuje tak, že sa naviaže na bielkoviny na povrchu baktérií. Baktériám to bráni vo vytváraní bunkových stien a napokon dochádza k ich zničeniu.

Liek Zinacef bol uvedený na trh vo všetkých členských štátoch EÚ (okrem Nemecka, Lotyšska, Slovenska a Španielska), ako aj na Islande a v Nórsku. Je dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Tieto lieky predáva spoločnosť GlaxoSmithKline.

Prečo bol liek Zinacef preskúmaný?

Liek Zinacef bol povolený v EÚ na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k rozdielom medzi členskými štátmi v možnom spôsobe použitia lieku, ako to vidno na rozdieloch v súhrnoch



charakteristických vlastností lieku, označeniach obalu a písomných informáciách pre používateľov v krajinách, v ktorých sa liek predáva.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) konštatovala, že v prípade lieku Zinacef je potrebná harmonizácia.

Dňa 20. apríla 2010 Európska komisia postúpila túto záležitosť výboru CHMP, aby sa v EÚ harmonizovali povolenia na uvedenie lieku Zinacef na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Zinacef sa už nemá používať na liečbu závažných infekcií ucha, nosa a hrdla ani infekcií kostí a kĺbov a kvapavky (infekcia prenášaná sexuálnym stykom, ktorú spôsobuje baktéria *Neisseria gonorrhoeae*), pretože nie je k dispozícii dostatok klinických údajov na podporu týchto indikácií. Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Zinacef sa má používať u dospelých a detí od narodenia na liečbu týchto ochorení:

- pneumónia získaná v komunite (mimo nemocnice),
- akútne zhoršenie (vzplanutie) chronickej bronchitídy,
- komplikované infekcie močových ciest vrátane pyelonefritídy (infekcie obličiek),
- infekcie mäkkého tkaniva: celulitída, červienka a infekcie rán,
- intraabdominálne infekcie,
- profylaxia proti infekciám pri gastrointestinálnych (vrátane operácií pažeráka), ortopedických, kardiovaskulárnych a gynekologických operáciách (vrátane cisárskeho rezu).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania týkajúce sa používania lieku Zinacef u dospelých a detí a u pacientov so zníženou funkciou obličiek a pečene. Liek Zinacef sa má podávať injekciou do žily po dobu 3 až 5 minút, infúziou počas 30 až 60 minút alebo hĺbkovou vnútro svalovou injekciou v rôznych dávkach v závislosti od ochorenia, ktoré sa ním lieči.

Výbor CHMP tiež rozhodol, že liek Zinacef sa už nemá používať v sekvenčnej terapii (keď pacienti prechádzajú z injekčnej liečby na perorálnu liečbu) v dôsledku značného zníženia vystavenia účinnej látky pri prechode na perorálnu formu.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval i ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane častí 4.3 (kontraindikácie) a 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 10. septembra 2012.