



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Zinnat a súvisiacich názvov (cefuroxím axetil, 125, 250 a 500 mg tablety a 125, 250 a 500 mg granuly na perorálnu suspenziu) Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 24. mája 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila preskúvanie lieku Zinnat. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) treba harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Zinnat.

Čo je liek Zinnat?

Zinnat je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu určitých infekcií zapríčinených baktériami vrátane infekcií dýchacích ciest, ako tonzilitída a faryngitída (infekcie hrdla), infekcií močových ciest (infekcií štruktúr, ktoré vedú moč), kožných infekcií, infekcií mäkkých tkanív (infekcií tkanív bezprostredne pod kožou) a Lymskej choroby (bakteriálna infekcia, ktorú na ľudí prenášajú infikované kliešte).

Účinná látka, cefuroxím axetil, patrí do skupiny cefalosporínov. Liek účinkuje tak, že sa naviaže na bielkoviny na povrchu baktérií. Baktériám to bráni vo vytváraní ich bunkových stien a napokon dochádza k ich zničeniu.

Liek Zinnat bol uvedený na trh vo všetkých členských štátoch EÚ, ako aj na Islande. Liek je dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť GlaxoSmithKline.

Prečo bol liek Zinnat preskúmaný?

Liek Zinnat je v EÚ schválený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako to vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach na obale a v písomnej informácii pre používateľov v rôznych krajinách EÚ.



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

Dňa 20. apríla 2010 Európska komisia postúpila túto záležitosť výboru CHMP, aby sa v EÚ harmonizovali povolenia na uvedenie lieku Zinnat 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 na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Zinnat sa už nemá používať na liečbu pneumónie získanej v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice) a kvapavky (infekcia prenášaná sexuálnym stykom, zapríčinená baktériou *Neisseria gonorrhoeae*), keďže nie sú dostupné dostatočné klinické údaje na podporu týchto indikácií. Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Zinnat sa má používať u dospelých a u detí od troch mesiacov na liečbu týchto ochorení:

- akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída (infekcie mandlí a hrdla),
- akútna bakteriálna sinusitída (infekcia prínosových dutín),
- akútna otitis media (infekcia stredného ucha),
- akútne zhoršenie (epizódy) chronickej bronchitídy,
- cystitída (infekcia močového mechúra),
- pyelonefritída (infekcia obličiek),
- nekomplikované infekcie kože a mäkkých tkanív,
- liečba Lymfatickej choroby v počiatočnom štádiu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania týkajúce sa použitia lieku Zinnat v prípade dospelých a detí a v prípade pacientov so zníženou funkciou obličiek a pečene. Liek Zinnat by sa mal užívať dvakrát denne v odlišných dávkach v závislosti od liečeného stavu.

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

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 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 23. augusta 2012.